

Warszawa, 13 listopada 2025 r.

**Do:**

**Sz. P. Daniel Rutkowski**

Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
ul. Przeskok 2, 00-032 Warszawa

**Wnioskodawca:**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o. o.  
ul. Iłżecka 24  
02-135 Warszawa

**Dotyczy:** uzupełnienia analiz względem niezgodności wskazanych w piśmie z dnia 29 października 2025 r. znak DPL.423.1.7.2025.9.KC. – produkt leczniczy Carvykti, Ciltacabtagene autoleucel, dyspersja do infuzji,  $3,2 \times 10^6 - 1,0 \times 10^8$  komórek, 1 worek, GTIN: 05413868121568

**Znak pisma: JC/MEA/83/11/2025**

***Szanowny Panie Prezesie,***

działając w imieniu Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. (dalej jako: „Spółka”), w odpowiedzi na pismo z dnia 29.10.2025 r. znak DPL.423.1.7.2025.9.KC dotyczące minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy dołączone do wniosku o objęcie refundacją produktu leczniczego:

- Carvykti, Ciltacabtagene autoleucel, dyspersja do infuzji,  $3,2 \times 10^6 - 1,0 \times 10^8$  komórek, 1 worek, GTIN: 05413868121568

w ramach programu lekowego B.54. „Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytozy (ICD-10: C90.0)”, względem wymagań określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. (Dz.U. z 2023 r. poz. 2345) względem wymagań określonych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu (Dz. U. z 2023 r. poz. 2345), niniejszym przedstawiam wyjaśnienia na uwagi zawarte ww. piśmie:

**1) Dotyczy: aktualności informacji zawartych w analizach HTA**

**Odpowiedź:**

- Wycena punktowa uwzględniona w analizach obejmowała okres pierwszej połowy 2025 r. zgodnie z dostępnymi danymi o umowach zawartych przez płatnika publicznego ze świadczeniodawcami. Wycena ta wzrosła od lipca 2025 r., co jednak było widoczne z pewnym opóźnieniem w Informatorze o umowach i nie było możliwe do uwzględnienia przed dniem złożenia wniosku. Zaznaczyć należy, że zmianie uległa nie tylko wycena punktu dla programu lekowego B.54 (w szczególności wpływająca na koszty podania i monitorowania CILTA, DVd, Kd, EloPd i IsaPd), ale również wycena punktu dla chemioterapii (w szczególności wpływająca na koszty podania i monitorowania PVD, Pd i PCd).



W odniesieniu do zarządzenia nr 175/2023/DGL, w opisie analizy ekonomicznej wystąpił błąd o charakterze edytorskim – w rzeczywistości wykorzystano Zarządzenie Nr 9/2025/DGL Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowe (z późniejszymi zmianami Nr 29/2025/DGL). W ramach uzupełnień skorygowano błędny opis zarządzenia.

2) Dotyczy kwalifikacji badań oraz publikacji opublikowanych po dacie złożenia wniosku

**Odpowiedź:**

**Publikacje opublikowane przed złożeniem wniosku o refundację**

Przeprowadzono analizę i selekcję publikacji wymienionych w piśmie DPL.423.1.7.2025.9.KC. Szczegóły analizy przedstawiono poniżej. Spośród 6 wymienionych publikacji 3 nie spełniają kryteriów włączenia, natomiast 3 pozostałe zawierają wyniki uwzględnione w przekazanej wraz z wnioskiem refundacyjnym AKL. Należy podkreślić, że dane i wyniki zawarte w wymienionych publikacjach nie wpływają na wyniki i wnioski pochodzące z raportu HTA.

Tabela 3.

Weryfikacja wymienionych w piśmie DPL.423.1.7.2025.9.KC publikacji opublikowanych przed datą złożenia wniosku refundacyjnego

Publikacja	Opis
Bar 2024 <sup>1</sup>	Publikacja w postaci abstraktu konferencyjnego uwzględniająca te same dane i wyniki, obejmujące medianę okresu obserwacji badania CARTITUDE-4 wynoszącą 33,6 miesiący, które są zawarte w materiałach konferencyjnych (abstrakcie i posterze konferencyjnym) Bar 2025 włączonych do AKL i (AKL, Tabela 5., pozycja nr 1., str. 25–26, referencja nr 13). Wyniki z przytoczonych publikacji są zawarte w AKL (Rozdz.5.1, str. 48–72).
Ellithi 2025 <sup>2</sup>	Pozycja nie spełnia kryteriów włączenia do AKL ze względu na populację:  • publikacja pełnotekstowa zawierająca opis analizy przekrojowej dotyczącej występowania neurotoksyczności związanej z CILTA lub drugą terapią CAR-T tj. idekabtagenem wikleucelu. Dane obejmują okres raportowania między styczniem 2021 roku i grudniem 2023, a więc okres przed rejestracją CILTA w populacji docelowej niniejszej analizy, która nastąpiła w kwietniu 2024 roku. Niemniej ww. analiza była spójna z przedstawionym profilem bezpieczeństwa terapii CILTA opisanym w AKL, a także profilem bezpieczeństwa terapii idekabtagenu wikleucelu tj. wykazała, że stosowanie obu terapii CAR-T może wiązać się z przypadkami występowania neurotoksyczności.
Manier 2023 <sup>3</sup>	Publikacja w postaci abstraktu konferencyjnego zawierająca wyniki analizy w predefiniowanych warstwach dla przeżycia wolnego od progresji choroby obejmujące dane z badania CARTITUDE-4 dla mediany okresu obserwacji wynoszącej 15,9 miesiąca. Wyniki ww. analizy są zawarte we włączonej do AKL pełnotekstowej publikacji San-Miguel 2023. Należy zaznaczyć, że w AKL przedstawiono wyniki analizy w warstwach dla przeżycia wolnego od progresji choroby obejmujące dłuższą medianę okresu obserwacji badania CARTITUDE-4 tj. 33,6 miesiąca (AKL, Rozdz.1.1.1, str. 50–51).
Mina 2024 <sup>4</sup>	Pozycja nie spełnia kryteriów włączenia do AKL ze względu na formę publikacji:

<sup>1</sup>Bar N., Mina R., Myli A.K., et al. Long-Term Benefits in Patient-Reported Outcomes and Time to Next Anti-Myeloma Therapy of Ciltacabtagene Autoleucel (Cilta-cel) Versus Standard of Care for Patients with Lenalidomide-Refractory Multiple Myeloma: Results from the Phase 3 Cartitude-4 Clinical Trial, Blood, Volume 144, Supplement 1, 2024, Page 2002, ISSN 0006-4971, <https://doi.org/10.1182/blood-2024-209232>.

<sup>2</sup>Ellithi M., Elsallab M., Lunning M.A., et al. Neurotoxicity and Rare Adverse Events in BCMA-Directed CAR T Cell Therapy: A Comprehensive Analysis of Real-World FAERS Data, Transplantation and Cellular Therapy, Volume 31, Issue 2, 2025, Pages 71.e1-71.e14, ISSN 2666-6367, <https://doi.org/10.1016/j.jtct.2024.12.002>

<sup>3</sup>Manier S., San-Miguel J., Dhakal B. OA-47 Additional analysis of CARTITUDE-4: Cilta-cel vs standard of care (PVd or DPd) in lenalidomide-refractory patients with multiple myeloma and 1–3 prior lines of therapy. Clinical Lymphoma Myeloma and Leukemia. 23. S29-S30. 10.1016/S2152-2650(23)01614-2.

<sup>4</sup>Mina, R., Khan, A.M., McClune, B.L P-057 Comparative Efficacy of Cilta-Cel vs Approved Comparator Treatments for Patients With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma With 1–3 Prior Lines of Therapy: A Network Meta-Analysis. Clinical Lymphoma Myeloma and Leukemia, 2024, doi:10.1016/s2152-2650(24)01960-8.

Publikacja	Opis
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• przegląd systematyczny i metaanaliza sieciowa opublikowaną wyłącznie w postaci doniesienia konferencyjnego.</li> </ul> <p>Niemniej przedstawione ww. publikacji wyniki w zakresie przeżycia wolnego od progresji choroby<sup>a</sup> wskazują, że stosowanie CILTA w porównaniu ze wszystkimi uwzględnionymi komparatorami (wymieniono schematy pomalidomid + deksametazon, elotuzumab + pomalidomid + deksametazon, izatuksymab + pomalidomid + deksametazon, daratumumab + pomalidomid + deksametazon, melflufen + deksametazon) przyczyniło się do <b>istotnego statystycznie</b> zmniejszenia ryzyka wystąpienia progresji choroby.</p>
	<p>Pozycja nie spełnia kryteriów włączenia do AKL ze względu na formę publikacji:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• opublikowane wyłącznie w formie abstraktu konferencyjnego porównanie pośrednie pomiędzy CILTA i terapią standardową, dla której wyniki pochodziły z amerykańskiej bazy FLATIRON. Terapię standardową stanowił przekrój terapii stosowanych w warunkach amerykańskiej praktyki leczenia, w tym najczęściej schemat daratumumab + pomalidomid +/-deksametazon (18%), pomalidomid + deksametazon (13%) daratumumab + deksametazon (10%) i inne (niezdefiniowane) schematy (25%).</li> </ul> <p>Niemniej przedstawione w ww. doniesieniu konferencyjnym wyniki wskazują na <b>znamienną statystycznie przewagę CILTA nad standardową terapią</b> w odniesieniu do przedstawionych punktów końcowych tj. przeżycia wolnego od progresji choroby i czasu do kolejnej terapii. Wyniki wskazanego porównania pośredniego zostały przytoczone w dyskusji AKL (Rozdz.10, str.104–106).</p>
Popat 2024 <sup>6</sup>	<p>Publikacja w postaci abstraktu konferencyjnego uwzględniająca te same dane i wyniki, które są zawarte abstrakcie konferencyjnym Popat 2025 włączonym do AKL obejmujące medianę okresu obserwacji badania CARTITUDE-4 wynoszącą 33,6 miesięcy (AKL, Tabela 5., pozycja nr 16., str. 25–26, referencja nr 28). Wyniki z przytoczonych publikacji są przedstawione w AKL (Rozdz. 5.1.4, str. 60 AKL).</p>

CILTA - Ciltakabtagen autoleucl

a) W publikacji Mina 2024 nie przedstawiano innych niż przeżycie wolne od progresji choroby punktów końcowych.

#### Publikacje opublikowane po złożeniu wniosku o refundację

Przeprowadzono analizę 6 publikacji wymienionych w piśmie DPL.423.1.7.2025.9.KC, opublikowanych po dacie złożenia wniosku. Należy podkreślić, że dane i wyniki zawarte w wymienionych publikacjach potwierdzają wyniki i wnioski pochodzące z raportu HTA. Poniżej przedstawiono opisy wymienionych publikacji:

**1. Leleu 2025<sup>7</sup>** - abstrakt konferencyjny zawierający wyniki dla mediany okresu obserwacji badania CARTITUDE-4 wynoszącej 33,6 miesiąca. Wyniki te zostały uwzględnione w AKL przekazanej z wnioskiem refundacyjnym i opisane w Rozdz. 5.1, str. 48–72.

**2. Weisel 2025<sup>8</sup>** - abstrakt konferencyjny zawierający dodatkowe wyniki dotyczące jakości życia pacjentów dla najdłuższej mediany okresu obserwacji badania CARTITUDE-4, która wynosiła 33,6 miesiąca. W publikacji Weisel 2025 przedstawiono wyniki dotyczące czasu do pogorszenia objawów choroby oraz wpływu objawów choroby na życie pacjenta ocenianych kwestionariuszem MySIm-Q. W AKL przekazanej z wnioskiem refundacyjnym przedstawiono wyniki dotyczące czasu do pogorszenia objawów choroby w skali MySIm-Q (Rozdz. 5.1.6, Tabela 35., Wykres 15, str. 72). Przedstawione w publikacji Weisel 2025 wyniki wykazały, że CILTA w porównaniu z PVd/DPd przyczyniło się do istotnego statystycznie wydłużenia ocenionego za pomocą kwestionariusza MySIm-Q czasu do pogorszenia wpływu choroby na stan pacjenta (Tabela 1). Wyniki te potwierdzają wnioski dotyczące jakości życia pacjentów zawarte w AKL – skuteczność i bezpieczeństwo terapii CILTA ma swoje odzwierciedlenie w poprawie jakości życia pacjentów.

<sup>5</sup> Weisel K., Touzeau C., Lipe B., et al. P1025 Comparative Effectiveness of Ciltacabtagene Autoleucl From the CARTITUDE-4 Trial vs Real-World Physician's Choice of Therapy From the Flatiron Registry in Lenalidomide-Refractory Multiple Myeloma. *Oncol Res Treat* 2024;47(suppl 2):11–364

<sup>6</sup> Popat R., Oriol A., Cavo M., et al. Ciltacabtagene Autoleucl (Cilta-cel) Vs Standard of Care (SoC) in Patients with Lenalidomide (Len)-Refractory Multiple Myeloma (MM) after 1-3 Lines of Therapy: Minimal Residual Disease (MRD) Negativity in the Phase 3 Cartitude-4 Trial, *Blood*, Volume 144, Supplement 1, 2024, Page 1032, ISSN 0006-4971, <https://doi.org/10.1182/blood-2024-201533>.

<sup>7</sup> Leleu X., San-Miguel J., Mateos M.V., et al. Overall Survival (OS) with Ciltacabtagene Autoleucl (Cilta-Cel) Versus Standard Of Care (SoC) In Lenalidomide (Len)-Refractory Multiple Myeloma (MM): Phase 3 Cartitude-4 Study Update. *Haematologica*, 2025, 110, 40.

<sup>8</sup> Weisel K., Bar N., Mina R., et al. Long-Term Benefits in Patient (Pt)-Reported Outcomes And Time to Next Therapy (Tnt) of Ciltacabtagene Autoleucl (Cilta-Cel) vs Standard of Care (SoC) for Pts with Lenalidomide-Refractory Multiple Myeloma (MM): Results From The Phase 3 Cartitude-4 Trial. *Haematologica*, 2025, 110, 45-46. 2025 Issue 8

Tabela 4.

Czas do pogorszenia objawów choroby i wpływu na stan pacjenta dla porównania bezpośredniego CILTA vs PVd/DPd u pacjentów z opornym lub nawrotowym MM – ocena kwestionariuszem MySIm-Q<sup>a</sup>

Domena	CILTA		PVd/DPd		CILTA vs PVd/DPd	
	N	Mediana [95% CI]	N	Mediana [95% CI]	HR [95% CI]	Wartość p <sup>b</sup>
Objawy <sup>c</sup>	208	NR [NE; NE]	211	34,3 [32,2; NR]	<b>0,38 [0,24; 0,61]</b>	<0,0001
Wpływ na stan pacjenta <sup>d</sup>	208	39,2 [38,7; NR]	211	35,9 [32,2; NR]	<b>0,42 [0,26; 0,70]</b>	0,0007

a) Mediana okresu obserwacji: 33,6 mies.

b) Wartość raportowana przez autorów badania.

c) Dane z publikacji Bar 2025<sup>9</sup> uwzględnione w AKL przekazanej z wnioskiem refundacyjnym (Rozdz. 5.1.6, Tabela 35., Wykres 15, str. 72).

d) Dane pochodzą z publikacji Weisel 2025 opublikowanej po dacie złożenia wniosku refundacyjnego.

e) Dane raportowane przez autorów badania.

3. *Sidana 2025a*<sup>10</sup> - abstrakt konferencyjny przedstawiający predefiniowane analizy warstwowe badania CARTITUDE-4, uwzględniające podgrupy wyodrębnione ze względu na liczbę wcześniej stosowanych linii leczenia. W AKL przekazanej wraz z wnioskiem o refundację uwzględniono poster konferencyjny Sidana 2025<sup>11</sup> o tym samym tytule i uwzględniający w większości te same dane co ww. abstrakcie konferencyjnym. W abstrakcie konferencyjnym przedstawiono dodatkowo wartości parametru HR dla porównań uwzględnionych warstw. W posterze konferencyjnym, który został uwzględniony w AKL nie przedstawiono wartości HR wobec czego wartości tego parametru odczytywano z wykresu (AKL, Rozdz. 5.1.1.1, Tabela 17, Wykres 5., str. 52 oraz Rozdz. 5.1.2.1, Tabela 21., Wykres 9., str. 56). Należy zaznaczyć, że wartości HR odczytane z wykresów i podane w AKL nie różniły się znacznie od wartości HR podanych w abstrakcie konferencyjnym Sidana 2025. Wnioskowanie na podstawie predefiniowanych analiz warstwowych nie uległo zmianie. W ramach analiz warstwowych nie wykazano statystycznie istotnej interakcji pomiędzy podgrupami, w tym w podgrupach pacjentów leczonych 1 vs 2 vs 3. uprzednimi liniami leczenia oraz terapią PVd vs DPd w ramach leczenia pomostowego w grupie CILTA lub leczenia w grupie kontrolnej co oznacza, że obserwowana przewaga CILTA nad PVd/DPd odnośnie do przeżycia wolnego od progresji choroby i przeżycia całkowitego dotyczy całej analizowanej populacji niezależnie od obecności (lub braku) testowanych charakterystyk (Tabela 4, Tabela 5, Wykres 1, Tabela 6, Wykres 2).

Tabela 5.

Analiza w warstwach dla przeżycia wolnego od progresji choroby (PFS) w badaniu CARTITUDE-4 dla porównania bezpośredniego CILTA vs PVd/DPd – podgrupy wyodrębnione ze względu na liczbę wcześniej stosowanych linii leczenia

Podgrupa	CILTA		PVd/DPd		CILTA vs PVd/DPd		
	N	Mediana [5% CI]	N	Mediana [5% CI]	HR [95% CI]	Wartość p dla interakcji <sup>a</sup>	
Populacja ITT	208	NR [bd; bd]	211	11,8 [bd; bd]	<b>0,29 [0,22; 0,39]</b>	nd	
Liczba linii wcześniejszej terapii	1	68	NR [27,8; NE] <sup>a</sup>	68	17,4 mies. [11,1; 26,7] <sup>a</sup>	<b>0,41 [0,25; 0,67]<sup>b</sup></b>	0,341
	2	83	NR [25,9; NE] <sup>a</sup>	87	12,2 mies. [7,5; 14,0] <sup>a</sup>	<b>0,30 [0,19; 0,49]<sup>b</sup></b>	
	3	57	NR [29,1; NE] <sup>a</sup>	56	7,6 mies. [3,8; 10,7] <sup>a</sup>	<b>0,20 [0,11; 0,34]<sup>b</sup></b>	

nd – nie dotyczy; NE – nie oszacowano (ang. not estimable); NR – nie osiągnięto (ang. not reached)

<sup>9</sup> Bar N, Mina R, Mylin AK, Yokoyama H, Magen H, Alsdorf W, Minnema MC, Shune L, Isufi I, Harrison SJ, Shah UA, De Champlain A, Gries KS, Chen D, Li Q, i in. (2025) Long-Term Benefits in Patient-Reported Outcomes and Time to Next Anti-Myeloma Therapy of Ciltacabtagene Autoleucel (Cilta-cel) Versus Standard of Care for Patients with Lenalidomide-Refractory Multiple Myeloma: Results from the Phase 3 Cartitude-4 Clinical Trial. Transplantation and Cellular Therapy 31(2, Supplement):S404–S405.

<sup>10</sup> Sidana S., Martínez-López J., Khan A., et al. MM-1074 Ciltacabtagene Autoleucel vs Standard of Care in Patients With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma: CARTITUDE-4 Survival Subgroup Analyses. Clinical Lymphoma, Myeloma & Leukemia September Sidana S, Martinez-Lopez J, Khan AM, Oriol A, Spencer A, Dhakal B, Cohen YC, Touzeau C, Dytfeld D, Einsele H, San-Miguel J, Manier S, Chen D, Li K, Benachour N, i in. (2025) Ciltacabtagene Autoleucel (Cilta-cel) vs Standard of Care (SOC) in Patients (Pts) with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma (MM): CARTITUDE-4 Survival Subgroup Analyses. Dostęp: <https://www.jnjmedicalconnect.com/media/attestation/congresses/oncology/2025/am/ciltacabtagene-autoleucel-ciltacel-vs-standard-of-care-soc-in-patients-pts-with-relapsedrefractory-m.pdf> (5.6.2025).2025

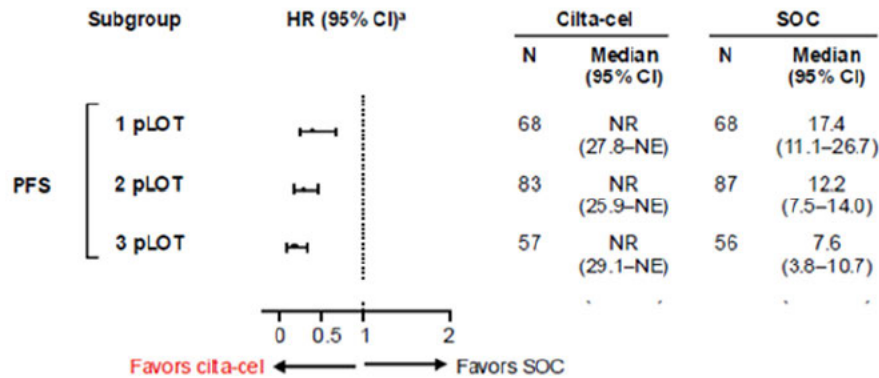
<sup>11</sup> Sidana S., Martínez-López J., Khan A., et al. MM-1074 Ciltacabtagene Autoleucel vs Standard of Care in Patients With Relapsed/Refractory Multiple Myeloma: CARTITUDE-4 Survival Subgroup Analyses. Clinical Lymphoma, Myeloma & Leukemia September 2025

a) Dane pochodzą z posteru konferencyjnego Sidana 2025.

b) Dane pochodzą z abstraktu konferencyjnego Sidana 2025a. Wartości odczytane z wykresu i przedstawione w AKL przekazanej wraz z wnioskiem refundacyjnym wynosiły odpowiednio 0,40 [0,17; 0,66], 0,29 [0,15; 0,46] i 0,18 [0,08; 0,31].

**Wykres 1.**

Analiza w warstwach dla przeżycia wolnego od progresji choroby (PFS) w badaniu CARTITUDE-4 dla porównania bezpośredniego CILTA vs Pvd/DPd – podgrupy wyodrębnione ze względu na liczbę wcześniej stosowanych linii leczenia



Źródło grafiki: poster konferencyjny Sidana 2025. Mediana okresu obserwacji: 33,6 mies.

**Tabela 6.**

Analiza w warstwach dla przeżycia całkowitego pacjentów (OS) w badaniu CARTITUDE-4 dla porównania bezpośredniego CILTA vs Pvd/DPd – podgrupy wyodrębnione ze względu na liczbę wcześniej stosowanych linii leczenia

Podgrupa	CILTA		Pvd/DPd		CILTA vs Pvd/DPd	
	N	Mediana [95% CI]	N	Mediana [95% CI]	HR [95%CI] <sup>a</sup>	Wartość p dla interakcji <sup>a</sup>
Populacja ITT	208	NR [bd]	211	bd	0,55 [0,39; 0,79]	nd
Liczba linii wcześniejszej terapii	1	NR [NE; NE] <sup>a</sup>	68	NR [37,8; NE] <sup>a</sup>	0,56 [0,28; 1,11] <sup>b</sup>	0,907
	2	NR [NE; NE] <sup>a</sup>	87	NR [NE; NE] <sup>a</sup>	0,63 [0,36; 1,09] <sup>b</sup>	
	3	NR [NE; NE] <sup>a</sup>	56	34,0 mies. [19,9; NE] <sup>a</sup>	0,49 [0,26; 0,91] <sup>b</sup>	

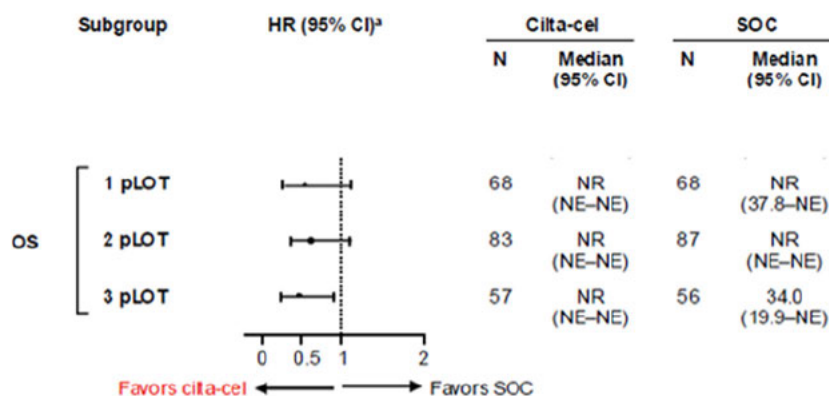
nd – nie dotyczy; NE – nie oszacowano (ang. not estimable); NR – nie osiągnięto (ang. not reached)

a) Dane pochodzą z posteru konferencyjnego Sidana 2025a.

b) Dane pochodzą z abstraktu konferencyjnego Sidana 2025a opublikowanego po dacie złożenia wniosku refundacyjnego. Wartości odczytane z wykresu i przedstawione w AKL przekazanej wraz z wnioskiem refundacyjnym wynosiły odpowiednio 0,53 [0,26; 1,11], 0,61 [0,36; 1,09] i 0,48 [0,23; 0,90].

**Wykres 2.**

Analiza w warstwach dla przeżycia całkowitego pacjentów (OS) w badaniu CARTITUDE-4 dla porównania bezpośredniego CILTA vs Pvd/DPd – podgrupy wyodrębnione ze względu na liczbę wcześniej stosowanych linii leczenia



Źródło grafiki: poster konferencyjny Sidana 2025. Mediana okresu obserwacji: 33,6 mies.

**4. Touzeau 2025<sup>12</sup>** - opublikowane w postaci pełnotekstowej porównanie pośrednie metodą IPTW (ang. Inverse Probability of Treatment Weighting) pomiędzy CILTA i terapią standardową, dla której wyniki pochodziły z amerykańskiej bazy FLATIRON. Terapię standardową stanowił przekrój terapii stosowanych w warunkach amerykańskiej praktyki leczenia MM. Najczęściej stosowanymi schematami były:

- schemat daratumumab + pomalidomid +/-deksametazon (16%),
- monoterapia daratumumabem (8%),
- daratumumab + karfilzomib + deksametazon (8%),
- daratumumab + bortezomib + deksametazon (7%) oraz
- inne kombinacje leków (18%) bez wskazania konkretnych schematów.

Porównanie to wykazało znamiennej statystycznie przewagę CILTA nad standardem leczenia w zakresie przeżycia całkowitego, przeżycia wolnego od progresji choroby oraz czasu do następnego leczenia (Tabela 7).

Tabela 7.

Przeżycie całkowite (OS) i przeżycie wolne od progresji choroby (PFS) dla porównania pośredniego z dostosowaniem metodą IPTW CILTA vs terapia standardowa<sup>a</sup>

Punkt końcowy	CILTA vs terapia standardowa (baza Flatiron)	
	HR [95%CI] <sup>a</sup>	Wartość p dla interakcji <sup>a</sup>
Przeżycie całkowite (OS)	<b>0,29 [0,22; 0,36]</b>	<0,001
Przeżycie wolne od progresji choroby (PFS)	<b>0,59 [0,41; 0,84]</b>	0,03
Czas do następnego leczenia (TTNT)	<b>0,32 [0,25; 0,41]</b>	<0,001

a) Dane z publikacji Touzeau 2025 opublikowanej po dacie złożenia wniosku refundacyjnego. Wyniki dla terapii standardowej pochodzą z amerykańskiej bazy Flatiron. Przedstawiono wyniki analizy podstawowej.

**4. Sidana 2025b<sup>13</sup>** - opublikowana w postaci posteru konferencyjnego analiza Q-TWiST (ang. Quality-Adjusted Time Without Symptoms or Toxicity) oparta na danych z badania CARTITUDE-4. Analiza Q-TWiST umożliwia oszacowanie długości przeżycia bez objawów choroby i toksyczności z poprawką na jego jakość życia pacjentów. W analizie tej przeżycie całkowite pacjentów podzielone zostało na 3 stany:

- czas z toksycznością leczenia stopnia 3. lub 4.,
- czas bez toksyczności leczenia stopnia 3. lub 4., Tabela 8
- czas od progresji choroby.

Przeprowadzona analiza wykazała, że zastosowanie CILTA w porównaniu z Pvd/DPd związane jest z istotnym statystycznie i klinicznie wydłużeniem Q-TWiST o 7,7 miesiący w przypadku populacji ITT i 11,7 miesiący w przypadku populacji mITT. Względny zysk Q-TWiST obliczony jako średnia różnica Q-TWiST podzielona przez OS oszacowano na 32,1% w przypadku populacji ITT i 42,9% - obie uzyskane wartości względnego zysku są określane jako „wyraźnie istotne klinicznie” (Tabela 8). Wyniki te potwierdzają wnioski dotyczące jakości życia pacjentów zawarte w AKL – skuteczność i bezpieczeństwo terapii CILTA ma swoje odzwierciedlenie w poprawie jakości życia pacjentów.

<sup>12</sup> Touzeau C., Lipe B., Khan A.M., Dhakal B., et al. Comparative Effectiveness of Ciltacabtagene Autoleucel in CARTITUDE-4 Versus Real-World Physician's Choice of Therapy from the Flatiron Registry in Lenalidomide-Refractory Multiple Myeloma. Adv Ther. 2025 Oct;42(10):5023-5041. doi: 10.1007/s12325-025-03308-2. Epub 2025 Aug 6. PMID: 40768190; PMCID: PMC12474644

<sup>13</sup> Sidana S., Shune S., Costa L., et al. PA-102 Quality-Adjusted Survival Analysis of Cilta-Cel vs Standard of Care in Lenalidomide-Refractory Multiple Myeloma Patients who Received 1–3 Prior Lines of Therapy: CARTITUDE-4 Trial Population. 22nd International Myeloma Society Annual Meeting September 2025

Tabela 8.

Analiza Q-TWIST przeprowadzona na podstawie badania CARTITUDE-4 dla porównania bezpośredniego CILTA vs PVd/DPd<sup>a</sup>

Stan	CILTA	PVd/DPd	MD [95% CI]	Wartość p
	Średnia [95% CI]	Średnia [95% CI]		
Przeżycie wolne od progresji choroby z TEAE stopnia 3. lub 4. stopnia	4,3 mies. [3,6; 5,1]	2,4 mies. [1,9; 3,0]	1,9 mies. [0,9; 2,9]	bd
Przeżycie wolne od progresji choroby bez TEAE stopnia 3. lub 4. stopnia	26,2 mies. [23,7; 28,6]	15,4 mies. [13,2; 17,7]	10,7 mies. [7,5; 13,9]	bd
Czas od progresji choroby	6,4 mies. [4,8; 8,0]	14,3 mies. [12,2; 16,5]	-8,0 mies. [-10,6; -5,3]	bd
Wynik Q-TWIST	31,5 mies. [29,4; 33,6]	23,8 mies. [21,9; 25,8]	7,7 mies. [4,8; 10,5]	<0,001
Wynik Q-TWIST (populacja mITT)	35,6 mies. [bd; bd]	23,8 mies. [bd; bd]	11,7 mies. [9,1; 14,3]	<0,001

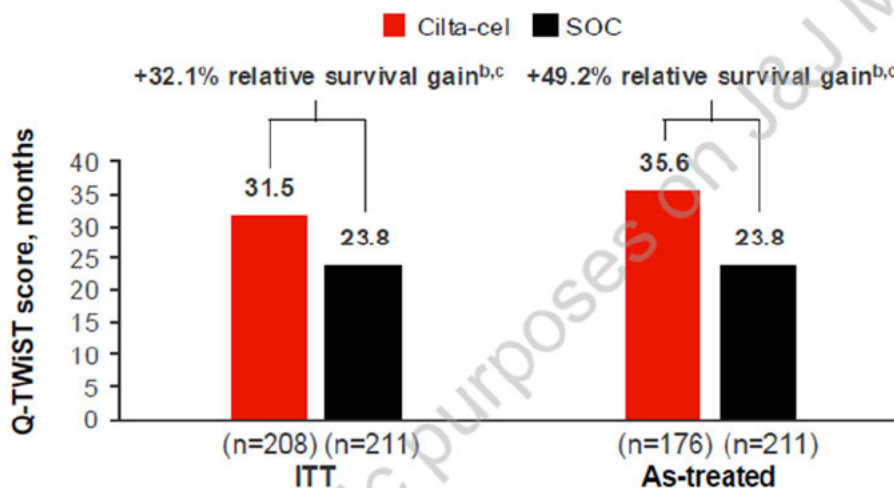
Populacja ITT – wszyscy zrandomizowani pacjenci; populacja mITT – pacjenci, którzy otrzymali terapię pomostową w grupie CILTA lub co na najmniej jedną dawkę PVd/DPd w grupie kontrolnej; TEAE - Zdarzenia niepożądane występujące w trakcie leczenia (ang. Treatment-emergent adverse events);

a) Dane pochodzą z posteru konferencyjnego Sidana 2025b<sup>14</sup> - opublikowanego po dacie złożenia wniosku refundacyjnego.

Wykres 3.

Analiza Q-TWIST przeprowadzona na podstawie badania CARTITUDE-4 dla porównania bezpośredniego CILTA vs PVd/DPd

Figure 3: Q-TWiST scores for cilta-cel vs SOC in the base case<sup>a</sup> (ITT and as-treated populations)



<sup>a</sup>Base case includes grade 3/4 AEs (both treatment-emergent and non-treatment-emergent). <sup>b</sup>Relative gain reflects the percentage increase in FFS time without symptoms or toxicity with cilta-cel vs SOC. <sup>c</sup>P<0.001. Utility weights applied were 1.0 for TWiST and 0.5 for both TOX and REL.

Źródło wykresu: poster konferencyjny Sidana 2025b - opublikowany po dacie złożenia wniosku refundacyjnego

**6. Oriol 2025<sup>15</sup>** - publikacja w formie abstraktu konferencyjnego przedstawiająca dodatkowe wyniki odnośnie minimalnej choroby resztkowej (MRD). Wymieniony abstrakt zawiera między innymi wyniki dotyczące minimalnej choroby resztkowej u pacjentów którzy otrzymali terapię pomostową w grupie CILTA (populacja mITT), ponadto przedstawiono wyniki dla pacjentów z populacji ITT, którzy uzyskali co najmniej całkowitą odpowiedź na leczenie ( $\geq$ CR) oraz wyniki dotyczące utrzymującej się MRD. W AKL przekazanej wraz z wnioskiem refundacyjnym AKL

<sup>14</sup> Sidana S., Shune S., Costa L., et al. PA-102 Quality-Adjusted Survival Analysis of Cilta-Cel vs Standard of Care in Lenalidomide-Refractory Multiple Myeloma Patients who Received 1–3 Prior Lines of Therapy: CARTITUDE-4 Trial Population. 22nd International Myeloma Society Annual Meeting September 2025

<sup>15</sup> Oriol A., Popat R., Cavo M., et al. Ciltacabtagene Autoleuceel (Cilta-Cel) vs Standard of Care (SoC) in Patients with Lenalidomide (Len)-Refractory Multiple Myeloma (MM) After 1-3 Lines of Therapy: Minimal Residual Disease Negativity (MRD-Neg) in The Phase 3 Cartitude-4 Trial. Haematologica, 2025, 110, 40-41. 2025 Issue 8

przedstawiono wyniki dostępne dla populacji ITT tj. pacjentów poddanych randomizacji oraz pacjentów, u których możliwa była ocena MRD (Rozdz.5.1.4, Tabela 26., str.60).

Zgodnie z wynikami raportowanymi w publikacji Oriol 2025 wśród pacjentów z populacji mITT MRD na poziomie  $10^{-5}$  uzyskało 73% pacjentów. Znamiennej statystycznie przewagę CILTA nad PVd/DPd w zakresie negatywizacji choroby resztkowej wykazano także w grupie pacjentów, u uzyskano co najmniej całkowitą odpowiedź na leczenie. Odsetek pacjentów z utrzymującą się przez co najmniej 12 miesięcy oraz utrzymującą się w momencie przeprowadzania analizy (mediana okresu obserwacji 33,6 miesięcy) MRD na poziomie  $10^{-5}$  w grupie CILTA był odpowiednio ponad 5- i ponad 6-krotnie wyższy niż w grupie PVd/DPd, a obserwowane różnice pomiędzy grupami były istotne statystycznie (Tabela 10).

Wyniki przedstawione w publikacji Oriol 2025 potwierdzają wskazaną w AKL wysoką skuteczność CILTA w zakresie MRD. Ponadto przedstawione ww. publikacji dane wskazują, że u pacjentów stosujących terapię CILTA uzyskiwana MRD ma charakter trwały.

Tabela 9.

Odsetek pacjentów uzyskujących negatywną minimalną chorobę resztkową (MRD) na poziomie  $10^{-5}$  i  $10^{-6}$  w badaniu CARTITUDE-4 dla porównania bezpośredniego CILTA vs PVd/DPd u pacjentów z opornym lub nawrotowym MM

Rodzaj MRD	Mediana okresu obserwacji	CILTA	PVd/DPd	CILTA vs PVd/DPd		Wartość p <sup>a</sup>
		n/N (%)	n/N (%)	OR/RR [95% CI]	NNT [95% CI]	
<b>Populacja ITT</b>						
MRD na poziomie $10^{-5}$	33,6 mies. <sup>b</sup>	129/208 (62%) <sup>d</sup>	39/211 (18%) <sup>d</sup>	7,6 [bd] <sup>a</sup> RR = 3,36 [2,48; 4,54]	3 [2; 3]	bd
	15,9 mies.	126/208 (61%)	33/211 (16%)	8,7 [5,4; 13,9] <sup>a</sup> RR = 3,87 [2,78; 5,40]	3 [2; 3]	<0,0001 <sup>c</sup>
MRD na poziomie $10^{-6}$	33,6 mies. <sup>b</sup>	119/208 (57%) <sup>d</sup>	19/211 (9%) <sup>d</sup>	14,9 [bd] <sup>a</sup> RR = 6,35 [4,07; 9,91]	3 [2; 3]	bd
<b>Populacja ITT i co najmniej całkowita odpowiedź na leczenie (<math>\geq</math>CR)<sup>e</sup></b>						
MRD na poziomie $10^{-5}$	33,6 mies. <sup>b</sup>	119/208 (57%)	26/211 (12%)	RR = 4,64 [3,18; 6,78]	3 [2; 3]	<0,0001
<b>Populacja mITT<sup>e</sup></b>						
MRD na poziomie $10^{-5}$	33,6 mies.	129/176 (73%)	39/211 (18%) <sup>d</sup>	RR=3,97 [2,95; 5,34]	2 [2; 3]	bd
<b>Populacja pacjentów, u których możliwa była ocena MRD</b>						
MRD na poziomie $10^{-5}$	33,6 mies. <sup>b,f</sup>	129/145 (89%) <sup>d</sup>	39/103 (38%)	13,3 [bd] <sup>a</sup> RR = 2,35 [1,82; 3,03]	2 [2; 3]	bd
MRD na poziomie $10^{-6}$	33,6 mies. <sup>b,f</sup>	119/139 (86%) <sup>d</sup>	19/102 (19%) <sup>d</sup>	28,5 [bd] <sup>a</sup> RR = 4,60 [3,05; 6,93]	2 [2; 2]	bd

a) Wartość raportowana przez autorów badania.

b) Dane pochodzą z publikacji Mateos 2024<sup>16</sup> [21].

c) Dane pochodzą z ChPL Carvykti<sup>17</sup>

d) Obliczenia własne na podstawie odsetka pacjentów z negatywną MRD.

e) Dane pochodzą z publikacji Oriol 2025 opublikowanej po dacie złożenia wniosku refundacyjnego.

f) Dane dotyczą pacjentów, u których możliwa była ocena MRD

<sup>16</sup> Mateos M-V, San Miguel J, Dhakal B, Touzeau C, Leleu X, Donk NWCJ van de, Sidana S, Oriol A, Cohen YC, Harrison SJ, Einsele H, Corradini P, Chen D, Li Q, Li K, i in. (2024) Overall Survival With Ciltacabtagene Autoleucl Versus Standard of Care in Lenalidomide-Refractory Multiple Myeloma: Phase 3 CARTITUDE-4 Study Update. Dostęp: <https://www.jnjmedicalconnect.com/media/attestation/congresses/oncology/2024/ims/overall-survival-os-with-ciltacabtagene-autoleucl-ciltacel-versus-standard-of-care-soc-in-lenalidom.pdf> (23.4.2025).

<sup>17</sup> EMA. (2025) Charakterystyka Produktu Leczniczego Carvykti (ciltakabtagen autoleucl). Dostęp: [https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/carvykti-epar-product-information\\_pl.pdf](https://www.ema.europa.eu/pl/documents/product-information/carvykti-epar-product-information_pl.pdf)

**Tabela 10.**

Odsetek pacjentów utrzymujących negatywną minimalną chorobę resztkową (MRD) na poziomie 10<sup>-5</sup> i 10<sup>-6</sup> w badaniu CARTITUDE-4 dla porównania bezpośredniego CILTA vs PVd/DPd u pacjentów z opornym lub nawrotowym MM<sup>a</sup>

Rodzaj MRD	Mediana okresu obserwacji	CILTA	PVd/DPd	CILTA vs ≥PVd/DPd		
		n/N (%)	n/N (%)	RR [95% CI]	NNT [95% CI]	Wartość p <sup>b</sup>
<b>Populacja ITT</b>						
MRD na poziomie 10 <sup>-5</sup>	≥12 mies.	92/208 (44%) <sup>d</sup>	17/211 (8%)	<b>5,49 [3,39; 8,88]</b>	<b>3 [3; 4]</b>	<0,0001
	33,6 mies.	83/208 (40%)	13/211 (6%)	<b>6,48 [3,73; 11,25]</b>	<b>3 [3; 4]</b>	<0,0001
<b>Populacja pacjentów, u których możliwa była ocena MRD</b>						
MRD na poziomie 10 <sup>-5</sup>	33,6 mies.	83/110 (75%)	13/26 (50%)	<b>1,51 [1,01; 2,25]</b>	<b>4 [3; 22]</b>	0,0159

a) Dane pochodzą z publikacji Oriol 2025<sup>18</sup> opublikowanej po dacie złożenia wniosku refundacyjnego.

b) Wartość raportowana przez autorów badania.

### 3) Dotyczy modelu analizy wpływu na budżet

#### Odpowiedź:

Obliczenia w analizie wpływu na budżet przedstawiono w oparciu o model ekonomiczny. Konieczne było zatem skopiowanie stosownych wyników z modelu ekonomicznego do pliku obliczeniowego BIA. Należy podkreślić, że zarówno analiza podstawowa, jak i wszystkie warianty analizy wrażliwości są możliwe do wygenerowania z poziomu pliku obliczeniowego BIA.

W celu zwiększenia przejrzystości obliczeń i umożliwienia prześledzenia danych źródłowych do BIA pochodzących z modelu ekonomicznego zaktualizowano pliki obliczeniowe:



- w pliku obliczeniowym BIA dane wklejone z modelu ekonomicznego oznaczono kolorem pomarańczowym oraz dopisano nazwę arkusza i numer kolumny w modelu ekonomicznym, z których zaczerpnięto poszczególne dane wejściowe.

W celu modyfikacji BIA w zakresie danych kosztowych, konieczna jest modyfikacja stosownych ustawień w modelu ekonomicznym, a następnie wklejenie stosownych kolumn z arkusza Engine do pliku obliczeniowego BIA.

### 4) Dotyczy poprawności danych bibliograficznych

#### Odpowiedź:

<sup>18</sup> Oriol A., Popat R., Cavo M., et al. Ciltacabtagene Autoleucel (Cilta-Cel) vs Standard of Care (SoC) in Patients with Lenalidomide (Len)-Refractory Multiple Myeloma (MM) After 1-3 Lines of Therapy: Minimal Residual Disease Negativity (MRD-Neg) in The Phase 3 Cartitude-4 Trial. *Haematologica*, 2025, 110, 40-41. 2025 Issue,

Dokonano weryfikacji poprawności przedstawionych danych bibliograficznych. W wyniku pomyłki edytorskiej publikację Puig 2025 opisano jako Puig 2024 (AKL str. 79–80). Poprawna referencja dla wskazanej publikacji to: Puig N, Diels J, van Sanden S, Mendes J, Burnett H, Cichewicz A, Lee S, Hernando T, Schechter JM, Lendvai N, Patel N, Sanchez-Pina JM, Rocchi S, Mina R, Corradini P, i in. (2025) Comparative Efficacy of Ciltacabtagene Autoleucel Versus Standard-of-Care Treatments for Patients with Previously Treated Relapsed or Refractory Multiple Myeloma: A Matching-Adjusted Indirect Comparison. Adv Ther. 2025 May 12;42(7):3223–3239 (link: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12182486/>)

5) Dotyczy źródeł informacji

**Odpowiedź:**

[Redacted content]

Dotyczy: materiałów źródłowych do analiz HTA

W załączeniu do niniejszego pisma przekazano bibliografię do raportu HTA, w tym niepublikowane materiały źródłowe dla badania CARTITUDE-4 stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa.

Dotyczy: aktualizacji analiz HTA

**Odpowiedź:**

Dane z komunikatów NFZ oraz z obwieszenia NFZ, a także dane z przetargów oraz z serwisu IkarPro wskazują, że od dnia złożenia wniosku do dnia złożenia uzupełnień w zakresie kosztów komparatorów zmianom uległy koszty izatuksymabu, pomalidomidu i bortezomibu.

Tabela 11.  
Zestawienie kosztów substancji – wniosek vs aktualne ceny

Substancja	Cena jedn. z wniosku	Aktualna cena jedn.
Bortezomib	27,42 zł	26,33 zł
Pomalidomid	159,12 zł	107,59 zł
Deksametazon	0,70 zł	0,70 zł
Cyklofosfamid	0,04 zł	0,04 zł
Elotuzumab	8,32 zł	8,32 zł
Izatuksymab	14,84 zł	13,06 zł
Karfilzomib	46,21 zł	46,21 zł

Poniżej zestawiono wyniki analiz z uwzględnieniem aktualnych kosztów leków (zgodnie z powyższym zestawieniem) oraz nowego progu opłacalności (244 821 zł). Zestawiono wyniki w zakresie ICUR, ICER, cen progowych dla analizy podstawowej oraz prawdopodobieństwa opłacalności. W załączonym modelu

ekonomicznym dodano możliwość wygenerowania wyników przy uwzględnieniu aktualnych cen leków (arkusz Cost Inputs\_nonCART, komórka J147). Próg opłacalności modyfikować można na arkuszu PSA w komórce H13.

[Redacted content]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted content]

Ponadto w załączeniu przesyłam dokument zawierający analizę przedstawiającą porównanie produktu leczniczego ciltakabtagen autoleucel (Carvykti®, CILTA) z terapią idekabtagenem wikleucel (Abecma®, IDE).

**Wyjaśnienie:** W lipcu i w sierpniu 2025 roku AOTMiT opublikowała dokumenty związane z prowadzoną w ramach procesu refundacyjnego oceną farmakoekonomiczną terapii IDE. W momencie tworzenia raportu HTA dla terapii CILTA ocena IDE przez AOTMiT została zakończona<sup>19,20,21</sup>, aczkolwiek terapia ta nie podlegała refundacji. Populacja docelowa IDE objęta oceną obejmowała pacjentów ze szpiczakiem plazmocytowym (MM; ang. multiple myeloma) leczonych co najmniej 2 wcześniejszymi liniami leczenia. W przypadku wniosku o refundację CILTA populacją docelową są pacjenci leczeni jedną lub dwoma wcześniejszymi liniami leczenia. Populacja docelowa terapii IDE odpowiada zatem częściowo populacji docelowej terapii CILTA – tj. uwzględnia pacjentów w 3. linii leczenia opornego lub nawrotowego MM. W związku z powyższym, w celu uzupełnienia dokumentacji HTA o komparator poddany ocenie w AOTMiT i stanowiący terapię z tej samej grupy leków (CAR-T) przygotowano analizę kliniczną i ekonomiczną dla porównania CILTA z IDE.

*Wszystkie informacje zawarte w niniejszym dokumencie stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) tj. informacje w nim zawarte posiadają wartość gospodarczą i jako całość lub w szczególnym zestawieniu i zbiorze ich elementów nie są powszechnie znane osobom zwykle zajmującym się tym rodzajem informacji albo nie są*

<sup>19</sup> AOTMiT. (2025) Analiza weryfikacyjna. Abecma (idekabtagen wikleucel) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytowego (ICD-10 C90.0)”. nr OT.423.1.27.2025. Data ukończenia: 16.07.2025 r. Dostęp: [https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia\\_mz/2025/052/AWA/52\\_AWA%20Abecma%20BIP\\_REOPTR.pdf](https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2025/052/AWA/52_AWA%20Abecma%20BIP_REOPTR.pdf)

<sup>20</sup> AOTMiT. (2025) Stanowisko Rady Przejrzystości nr 99/2025 z dnia 28 lipca 2025 roku w sprawie oceny leku Abecma (idecabtagenum wikleucelum) w ramach programu lekowego B.54. „Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytowego (ICD-10: C90.0)”. Dostęp: [https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia\\_mz/2025/052/SRP/U\\_228\\_20250728\\_s\\_99\\_Abecma\\_w%20ref\\_zacz\\_REOPTR.pdf](https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2025/052/SRP/U_228_20250728_s_99_Abecma_w%20ref_zacz_REOPTR.pdf)

<sup>21</sup> AOTMiT. (2025) Rekomendacja nr 106/2025 z dnia 31 lipca 2025 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Abecma (idekabtagen wikleucel) w ramach programu lekowego B.54 Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytowego (ICD-10: C90.0). Dostęp: [https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia\\_mz/2025/052/REK/BP%20RP%20nr%20106\\_2025%20Abecma%20BIP%20REOPTR.pdf](https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2025/052/REK/BP%20RP%20nr%20106_2025%20Abecma%20BIP%20REOPTR.pdf)

*łatwo dostępne dla takich osób, a Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. podjęła, przy zachowaniu należytej staranności, wszelkie działania w celu utrzymania ich w poufności. Tym samym dostęp do niniejszego dokumentu podlega ograniczeniu na mocy art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 902).*