



Rekomendacja nr 26/2026
z dnia 6 marca 2026 r.
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego
Blenrep (belantamab mafodotin)
w ramach programu lekowego B.54. „Leczenie chorych na szpiczaka
plazmocytoowego (ICD-10: C90.0)”

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Blenrep (belantamab mafodotin) w ramach programu lekowego B.54. „Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytoowego (ICD-10: C90.0)” bezpłatnie dla pacjenta, w ramach nowej grupy limitowej **pod warunkiem** obniżenia ceny leku, do poziomu zapewniającego efektywność kosztową względem wszystkich komparatorów, uwzględnienia mechanizmu dzielenia ryzyka zobowiązującego Wnioskodawcę do pokrycia kosztu niewykorzystanej części leku pozostającej w fiolce po odmierzeniu dokładnej dawki dla pacjenta oraz wprowadzenia dodatkowego mechanizmu dzielenia ryzyka typu CAP - na określoną w ramach analizy wpływ na budżet liczbę pacjentów rozpoczynających terapię za pomocą ocenianej interwencji, zabezpieczający wydatki płatnika publicznego ponoszone na belantamab mafodotin.

Uzasadnienie

Ocena dotyczy stosowania belantamabu mafodotin w leczeniu osób dorosłych z nawrotowym lub opornym szpiczakiem mnogim (RRMM), w skojarzeniu z:

- bortezomibem i deksametazonem (BVd) u pacjentów, którzy wcześniej otrzymali co najmniej jeden schemat leczenia;
- pomalidomidem i deksametazonem (BPd) u pacjentów, którzy wcześniej otrzymali co najmniej jeden schemat leczenia zawierający lenalidomid.

Aktualnie w analizowanym wskazaniu w ramach programu lekowego B.54. dostępne i refundowane jest leczenie z wykorzystaniem szeregu schematów, leczenie obejmuje m.in.: w 2. do 4. linii leczenia DVd (daratumumab+bortezomib+deksametazon); DRd (daratumumab+lenalidomid+deksametazon); KRd (karfilzomib+lenalidomid+deksametazon); Kd (karfilzomib+deksametazon); od 2. linii leczenia IRd (iksazomib w skojarzeniu z lenalidomidem i deksametazonem) u pacjentów z obecnością specyficznych aberracji cytogenetycznych z grupy wysokiego ryzyka; od 3. linii leczenia EloPd (elotuzumab+ pomalidomid+deksametazon); IsaPd (izatuksymab+pomalidomid+deksametazon) oraz od 4. linii Tec (teklistamab); Elra (elranatamab) i Tal (talkwetamab). Dodatkowo dostępne są terapie finansowane w ramach katalogu chemioterapii.

W wytycznych EHA 2025 schematy BPd i BVd zostały wymienione w kategoriach preferowane opcje leczenia jak i w ramach innych zaakceptowanych do stosowania w szeregu analizowanych w dokumencie sytuacji klinicznych. W rekomendacjach PGSz 2025, wskazano, że oceniane schematy stanowią obiecującą alternatywę dla pacjentów opornych na lenalidomid oraz daratumumab. Natomiast w zaleceniach NCCN 2025 rekomenduje się stosowanie BVd u pacjentów po dwóch wcześniejszych terapiach obejmujących leki immunomodulujące jak i inhibitory proteasomu.

W ramach przeprowadzonej analizy klinicznej przedstawiono wyniki dwóch randomizowanych badań klinicznych: badanie DREAMM-7 porównujące BVd vs DVd w populacji chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytoowego, u których zastosowano co najmniej jedną linię leczenia

oraz stwierdzono progresję choroby podczas lub w trakcie ostatniej terapii oraz badanie DREAMM-8 porównujące BPd vs PVd w populacji chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytozy, u których zastosowano co najmniej jedną linię leczenia, w tym lenalidomid oraz stwierdzono progresję choroby podczas lub w trakcie ostatniej terapii.

Nie odnaleziono badań bezpośrednio porównujących skuteczność i bezpieczeństwo stosowania ocenianej technologii ze stosowaniem pozostałych komparatorów. Wnioskowanie dla porównania z DVd, PVd oraz Kd opiera się na wynikach porównania pośredniego. Kluczowy jest brak porównania ze schematem DRd.

W badaniu DREAMM-7 wykazano istotne statystycznie i klinicznie różnice na korzyść BVd vs DVd w zakresie przeżycia wolnego od progresji (PFS) oraz istotne statystycznie różnice w zakresie przeżycia całkowitego (OS). W zakresie bezpieczeństwa odnotowano różnice na niekorzyść BVd vs DVd m.in. dla punktów końcowych: AEs 3-4 stopnia, AEs prowadzące do trwałego zakończenia jakiegokolwiek leczenia, SAEs i SAEs związane z leczeniem. W ramach analizy poszczególnych zdarzeń niepożądanych odnotowano różnice na niekorzyść ocenianej interwencji dla występowania zapalenia płuc oraz zdarzeń niepożądanych dotyczących oka. Wyniki dla oceny jakości życia wskazują na przejściowe pogorszenia funkcji wzrokowych podczas terapii za pomocą BVd.

W badaniu DREAMM-8 wykazano istotne statystycznie i klinicznie różnice na korzyść BPd vs PVd w zakresie PFS. Nie wykazano istotnych statystycznie różnic dla OS. W zakresie bezpieczeństwa odnotowano różnice na niekorzyść BPd vs PVd m.in. dla punktów końcowych: AEs 3-4 stopnia, AEs prowadzące do przerwania/opóźnienia dawkowania i SAEs. W ramach analizy poszczególnych zdarzeń niepożądanych odnotowano różnice na niekorzyść ocenianej interwencji dla występowania zakażeń oraz zdarzeń niepożądanych dotyczących oka. Wyniki dla oceny jakości życia wskazują na przejściowe pogorszenia funkcji wzrokowych podczas terapii za pomocą BPd.

Przeprowadzone porównania pośrednie z wskazują na istotną statystycznie przewagę BVd względem Kd oraz PVd w odniesieniu do wydłużenia PFS i OS. Przeprowadzone porównania pośrednie wskazują także na istotną statystycznie przewagę BPd względem Kd w odniesieniu do wydłużenia PFS, nie odnotowano natomiast różnic istotnych statystycznie w odniesieniu do OS. Porównanie BPd z DVd w odniesieniu do PFS i OS nie wykazało IS różnic. W zakresie bezpieczeństwa IS różnice na niekorzyść BVd w porównaniu z Kd dla punktów końcowych AEs 3-4 stopnia i SAEs. Dla porównania BPd vs Kd oraz BPd vs DVd odnotowano IS różnice na niekorzyść BPd dla punktów końcowych AEs 3-4 stopnia i SAEs. Dla pozostałych ocenianych punktów końcowych nie odnotowano istotnych statystycznie różnic między ocenianymi terapiami.

Zgodnie z oszacowaniami Wnioskodawcy stosowanie BVd w miejsce Kd, DVd jest efektywne kosztowo, natomiast porównanie BVd vs PVd wykazało brak opłacalności. Zgodnie z oszacowaniami Wnioskodawcy stosowanie BPd w miejsce Kd, DVd oraz PVd nie jest opłacalne. Kluczowym ograniczeniem jest brak porównania ze schematem DRd, co znacznie utrudnia pełne wnioskowanie.

Wyniki analizy wskazują, że objęcie refundacją ocenianej terapii u dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym szpiczakiem mnogim zgodnie z zapisami uzgodnionego programu lekowego, w wariantcie z uwzględnieniem RSS, będzie wiązać się ze [REDAKTOWANE] w I roku refundacji oraz [REDAKTOWANE] w II roku refundacji.

Uwzględniając wyniki przeprowadzonych analiz, w tym: odnalezione wytyczne kliniczne, efektywność kliniczną wnioskowanej technologii oraz ograniczenia związane z brakiem informacji nt. porównania BVd i BPd ze wszystkimi komparatorami, w tym w szczególności z DRd, a także ograniczenia przeprowadzonych szacunków w ramach analizy ekonomicznej oraz BIA, przewidywany znaczny wpływ na budżet płatnika, jak również pozytywne warunkowo Stanowisko wydane przez Radę Przejrzystości, Prezes Agencji uznaje finansowanie wnioskowanej technologii za zasadne wyłącznie pod warunkiem określonym w sentencji.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktów leczniczych:

- Blenrep (belantamab mafodotin), 70 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 1 fiol. 6 ml, GTIN: 05901549673029, proponowana cena zbytu netto: [REDACTED];
- Blenrep (belantamab mafodotin), 100 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 1 fiol. 6 ml, GTIN: 05901549673012, proponowana cena zbytu netto: [REDACTED];

w programie lekowym B.54. „Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytozowego (ICD-10: C90.0)”.

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: bezpłatnie w programie lekowym, w ramach nowej grupy limitowej.

Problem zdrowotny

Szpiczak plazmocytozowy nazywany także szpiczakiem mnogim (ang. multiple myeloma / plasma cell myeloma, MM) jest wieloetapową chorobą nowotworową wywodzącą się z komórek plazmatycznych. W wyniku choroby dochodzi do niekontrolowanego rozrostu plazmacytów produkujących monoklonalną immunoglobulinę lub jej fragmenty, co prowadzi do uszkodzeń narządów.

MM rozwija się w wyniku transformacji nowotworowej pojedynczej komórki plazmatycznej, co prowadzi do jej nadmiernej proliferacji i klonalnej ekspansji. Czas pomiędzy pojawieniem się pierwszych zmian genetycznych i nieśmiertelnieniem komórki B centrum rozrodczego grudki chłonnej a wystąpieniem pełnoobjawowej choroby wynosi zwykle 20–30 lat.

Najbardziej typową manifestacją kliniczną MM są bóle kostne dotykające nawet 80% chorych w czasie rozpoznania, wywołane przez zmiany osteolityczne i patologiczne złamania kości (np. kompresyjne złamania kręgow). Przyczyna choroby pozostaje niejasna, a ryzyko jej rozwoju zwiększają zarówno czynniki środowiskowe, jak i genetyczne. Osoby spokrewnione z chorymi mają około czterokrotnie wyższe ryzyko zachorowania.

Zgodnie z danymi NFZ w ramach programu lekowego B.54. w 2023 r. leczonych było 2 416 pacjentów, w 2024 roku 3 984 pacjentów, a w 2025 roku 3 963 pacjentów (stan na wrzesień 2025 r.).

Alternatywna technologia medyczna

Wnioskodawca jako komparatory dla ocenianej technologii medycznej wskazał:

- Od 2. linii leczenia:
 - DVd – w drugiej do czwartej linii leczenia u chorych bez oporności na bortezomib;
 - DRd – w drugiej do czwartej linii leczenia, u chorych z odpowiednią liczbą neutrofilów;
 - KRd – w drugiej do czwartej linii leczenia, u chorych z odpowiednią liczbą neutrofilów, bez przeciwwskazań kardiologicznych;
 - Kd – w drugiej do czwartej linii leczenia, u chorych z odpowiednią liczbą neutrofilów, bez przeciwwskazań kardiologicznych;
 - PVd – od drugiej linii leczenia u chorych leczonych schematem zawierającym lenalidomid.
- Od 3. linii leczenia:
 - EloPd – od trzeciej linii leczenia, po schematach zawierających lenalidomid i inhibitor proteasomu, u chorych z odpowiednią liczbą neutrofilów;
 - IsaPd – od trzeciej linii leczenia, po schematach zawierających lenalidomid i inhibitor proteasomu, bez oporności na pomalidomid, u chorych z odpowiednią liczbą neutrofilów i czynnością nerek.
- Od 4. linii leczenia, gdy zastosowano lek immunomodulujący, inhibitor proteasomu oraz przeciwciało anti-CD38, u chorych z odpowiednią liczbą neutrofilów: Tec, Elra i Tal.

Dodatkowo dopuszczono możliwość uwzględnienia schematów dwulekowych nieobjętych finansowaniem w programie lekowym (Vd, Rd, Pd) w celu stworzenia wiarygodnej sieci porównań.

Wybór uznaje się za zasadny. Wskazane refundowane technologie medyczne stanowią praktykę kliniczną zgodnie z wytycznymi klinicznymi i uzyskanymi opiniami ekspertów.

Opis wnioskowanego świadczenia

Belantamab mafodotin (kod ATC: L01FX15) jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym IgG1 kappa skoniugowanym z produktem cytotoksycznym mcMMAF. Belantamab mafodotin wiąże się z antygenem dojrzewania komórek B (B cell maturation antigen, BCMA) na powierzchni komórki i szybko ulega internalizacji. Wewnątrz komórki nowotworowej uwalniany jest produkt cytotoksyczny (cys-mcMMAF), który zakłóca funkcjonowanie sieci mikrotubul, prowadząc do zatrzymania cyklu komórkowego i do apoptozy. Przeciwciało zwiększa również rekrutację i aktywację komórek efektorowych, zabija komórki guza poprzez zależną od przeciwciała cytotoksyczność komórkową i fagocytozę. Apoptozie indukowanej przez belantamab mafodotin towarzyszą markery immunogennej śmierci komórki, które mogą wspomagać adaptacyjną odpowiedź immunologiczną na komórki nowotworu.

EMA zarejestrowała Blenrep we wnioskowanym wskazaniu w dniu 23.07.2025 r.

W ramach schematu BVd belantamab mafodotin podaje się w infuzji dożylniej w dawce 2,5 mg/kg podawane raz na 3 tygodnie. Natomiast w ramach schematu BPd belantamab mafodotin podaje się w infuzji dożylniej w dawce 2,5 mg/kg (w pierwszym cyklu), a następnie w dawce 1,9 mg/kg podawane raz na 4 tygodnie.

Aktualnie wnioskowany produkt leczniczy nie jest refundowany w żadnym wskazaniu.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

W ramach przeprowadzonej analizy klinicznej przedstawiono wyniki dwóch randomizowanych badań klinicznych: badanie DREAMM-7 porównujące BVd vs DVd w populacji chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytozy, u których zastosowano co najmniej jedną linię leczenia oraz stwierdzono progresję choroby podczas lub w trakcie ostatniej terapii oraz badanie DREAMM-8 porównujące BPd vs PVd w populacji chorych na opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytozy, u których zastosowano co najmniej jedną linię leczenia, w tym lenalidomid oraz stwierdzono progresję choroby podczas lub w trakcie ostatniej terapii.

Nie odnaleziono badań bezpośrednio porównujących skuteczność i bezpieczeństwo stosowania ocenianej technologii ze stosowaniem pozostałych komparatorów. Wnioskowanie dla porównania z DVd, PVd oraz Kd opiera się na wynikach porównania pośredniego. Kluczowy jest brak porównania ze schematem DRd.

Skuteczność

W badaniu DREAMM-7 wykazano istotne statystycznie i klinicznie różnice na korzyść BVd vs DVd w zakresie PFS [HR=0,41 (95%CI: 0,31; 0,53)] oraz istotne statystycznie różnice w zakresie OS [HR=0,58 (95%CI:0,43; 0,79)]. Różnicę odnotowano także dla przeżycia wolnego od progresji choroby podczas kolejnej linii leczenia (PFS2) [HR=0,59 (95%CI: 0,45; 0,77)].

W grupie ocenianej interwencji wykazano IS wyższe prawdopodobieństwo uzyskania rygorystycznej całkowitej odpowiedzi na leczenie [RB=2,34 (95%CI: 1,31; 4,19)], całkowitej odpowiedzi [RB=1,76 (95%CI: 1,16; 2,66)], całkowitej lub lepszej [RB=2,04 (95%CI:1,49; 2,80)], bardzo dobrej, częściowej odpowiedzi lub lepszej [RB=1,44 (95%CI:1,22; 1,69)] oraz jakiegokolwiek odpowiedzi, częściowej lub lepszej na leczenie [RB=1,17 (95%CI: 1,06; 1,28)].

W zakresie jakości życia w żadnej z analizowanych domen kwestionariuszy EORTC QLQ-C30 i EORTC QLQ-MY20 nie wykazano IS różnicy w prawdopodobieństwie wystąpienia znaczącej (ang. meaningful) poprawy lub pogorszenia między grupami. W ocenie za pomocą skali PRO-CTCAE największe różnice w nasileniu objawów zdarzeń niepożądanych odnotowano dla niewyraźnego widzenia.

W badaniu DREAMM-8 wykazano istotne statystycznie i klinicznie różnice na korzyść BPd vs PVd w zakresie PFS [HR=0,52 (95%CI: 0,37; 0,73)]. Nie wykazano różnic dla OS [HR=0,77 (0,53; 1,14)]. Różnicę odnotowano także dla PFS2 [HR=0,61 (95%CI: 0,43; 0,86)].

W badaniu DREAMM-8 jakość życia i zgłaszane przez pacjentów objawy oceniano przy użyciu kwestionariuszy EORTC QLQ C30 i EQ 5D oraz narzędzi PRO CTCAE, FACT GP5 i OSDI. Największy negatywny wpływ na jakość życia (m.in. GHS/QoL, funkcjonowanie społeczne i fizyczne, EQ 5D VAS) wiązał się ze zmęczeniem i zmniejszonym apetytem, przy czym zmiany względem wartości wyjściowych w domenach EORTC QLQ C30/QLQ MY20 pozostawały ogólnie stabilne w obu ramionach. W PRO CTCAE większość pacjentów zgłaszała brak objawów lub objawy łagodne/umiarkowane, jednak w grupie BpD częściej raportowano niewyraźne widzenie o nasileniu umiarkowanym do bardzo ciężkiego. W OSDI istotne pogorszenie funkcji wzrokowych ($\geq 12,5$ pkt) wystąpiło u 73% pacjentów w grupie BpD, przy czym u 92% odnotowano poprawę po medianie 57 dni, a u 89% całkowite ustąpienie objawów.

Przeprowadzone porównania pośrednie wskazują na istotną statystycznie przewagę BVd względem Kd oraz Pvd w odniesieniu do wydłużenia PFS i OS. Przeprowadzone porównania pośrednie wskazują także na istotną statystycznie przewagę BpD względem Kd w odniesieniu do wydłużenia PFS. Nie odnotowano różnic istotnych statystycznie dla porównania z BpD z Kd w odniesieniu do OS oraz dla porównania z BpD z Dvd w odniesieniu do PFS i OS.

Bezpieczeństwo

W badaniu DREAMM-7 odnotowano różnice na niekorzyść BVd vs DVd m.in. dla punktów końcowych: AEs 3-4 stopnia, AEs prowadzące do trwałego zakończenia jakiegokolwiek leczenia, SAEs i SAEs związane z leczeniem. W ramach analizy poszczególnych zdarzeń niepożądanych odnotowano różnice na niekorzyść ocenianej interwencji dla występowania zapalenia płuc oraz zdarzeń niepożądanych dotyczących oka. Wyniki dla oceny jakości życia wskazują na przejściowe pogorszenia funkcji wzrokowych podczas terapii za pomocą BVd.

W zakresie bezpieczeństwa w badaniu DREAMM-8 odnotowano różnice na niekorzyść BpD vs Pvd m.in. dla punktów końcowych: AEs 3-4 stopnia, AEs prowadzące do przerwania/opóźnienia dawkowania i SAEs. W ramach analizy poszczególnych zdarzeń niepożądanych odnotowano różnice na niekorzyść ocenianej interwencji dla występowania zakażeń oraz zdarzeń niepożądanych dotyczących oka. Wyniki dla oceny jakości życia wskazują na przejściowe pogorszenia funkcji wzrokowych podczas terapii za pomocą BpD.

W zakresie bezpieczeństwa w porównaniu pośrednim odnotowano statystycznie znaczące wyniki na niekorzyść BVd w porównaniu z Kd dla punktów końcowych AEs 3-4 stopnia i SAEs. Dla porównania BpD vs Kd oraz BpD vs DVd odnotowano istotne statystycznie wyniki na niekorzyść BpD dla punktów końcowych AEs 3-4 stopnia i SAEs. Dla pozostałych ocenianych punktów końcowych nie odnotowano istotnych statystycznie różnic między ocenianymi terapiami.

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem przeprowadzonej analizy jest brak porównania z wszystkimi przyjętymi komparatorami, w tym schematem DRd, który w wytycznych EHA 2025 jest wymieniany obok ocenianej interwencji jako preferowana opcja terapeutyczna, w niektórych analizowanych w dokumencie subpopulacjach. Pozostałe ograniczenia zostały przedstawione w Analizie Weryfikacyjnej.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Zaproponowano instrument dzielenia ryzyka (RSS),

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

W ramach analizy ekonomicznej przeprowadzono analizę kosztów użyteczności (CUA) w dożywotnym horyzoncie czasowym. Poniżej przedstawiono wyniki z perspektywy płatnika publicznego (NFZ).

W ramach analizy ekonomicznej przeprowadzono porównanie stosowania schematu BVd oraz BPd ze schematami:

- DVd – od 2. do 4. linii leczenia u chorych bez oporności na bortezomib;
- PVd – od 2. linii leczenia u chorych leczonych schematem zawierającym lenalidomid;
- Kd – finansowany począwszy 2. do 4. linii leczenia.

Zgodnie z oszacowaniami Wnioskodawcy stosowanie BVd w miejsce Kd, DVd oraz PVd jest droższe i skuteczniejsze. Oszacowany ICUR w wariancie z RSS dla porównania:

- BVd vs Kd wyniósł [redacted];
- BVd vs DVd wyniósł [redacted];
- BVd vs PVd wyniósł [redacted].

Zgodnie z oszacowaniami Wnioskodawcy stosowanie BPd w miejsce Kd, DVd oraz PVd jest droższe i skuteczniejsze. Oszacowany ICUR w wariancie z RSS dla porównania:

- BPd vs Kd wyniósł [redacted];
- BPd vs DVd wyniósł [redacted].
- BPd vs PVd wyniósł [redacted];

Uwzględniając RSS, ICUR mieści się poniżej progu opłacalności dla porównania BVd vs Kd oraz BVd vs DVd. Dla pozostałych porównań oszacowane wartości są powyżej progu opłacalności.

Przy wartościach ICUR oszacowanych w analizie podstawowej oszacowane przez Wnioskodawcę wartość progowa ceny zbytu netto leku, przy której koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość jest równy wysokości progu, o którym mowa w art. 12 pkt 13 i art. 19 ust. 2 pkt 7 ustawy [redacted].

Ograniczenia

Główne ograniczenia analizy ekonomicznej wynikają z przedłożonej analizy klinicznej, tj. braku porównania z wszystkimi przyjętymi komparatorami, w szczególności DRd. Uwzględnioną w analizie ekonomicznej efektywność kliniczną porównania BVd vs Kd i PVd w populacji ogólnej oraz BPd vs Kd i DVd w populacji LEN-exp oparto na wynikach porównania pośredniego. Dla części porównań czas leczenia przyjęto na podstawie danych wartości hazardów względnych dla PFS otrzymanych w wyniku analizy sieciowej, co mogło skutkować przeszacowaniem kosztów tych terapii. W modelu nie dostosowano kolejnych linii leczenia i ich kosztów do zapisów programu lekowego. W ramach analiz nie badano kosztów pozostającej w fiolce części leku po odmierzeniu dokładnej dawki dla pacjenta (tzw. scenariusz „wastage”).

Szczegółowe ograniczenia przedstawiono w Analizie Weryfikacyjnej Agencji.

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 907, z późn. zm.);

W ocenie Agencji nie zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona w dwuletnim horyzoncie czasowym. Poniżej przedstawiono wyniki wyłącznie z perspektywy płatnika publicznego (NFZ).

Liczbę pacjentów stosujących BVd oszacowano na [redacted], a liczbę pacjentów stosujących BPd oszacowano na [redacted].

Wyniki analizy wskazują, że objęcie refundacją ocenianej terapii u dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym szpiczakiem mnogim zgodnie z zapisami uzgodnionego programu lekowego, w wariantcie z uwzględnieniem RSS, będzie wiązać się [REDAKTOWANE]:

- [REDAKTOWANE] w I roku refundacji;
- [REDAKTOWANE] w II roku refundacji.

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Blenrep w wariantcie z RSS wynosi [REDAKTOWANE].

Ograniczenia

Istnieje niepewność co do rzeczywistej liczby pacjentów stosujących schematy z lekiem Blenrep w przypadku pozytywnej decyzji dot. objęcia ocenianego produktu leczniczego refundacją. Wątpliwości budzą przyjęte udziały poszczególnych leków w kolejnych liniach leczenia. Należy mieć także na uwadze ograniczenia analizy ekonomicznej rzutujące na niepewność oszacowanych w analizie wpływu na budżet kosztów inkrementalnych.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka



Uwagi do programu lekowego

Ankietowani eksperci kliniczni nie zgłosili uwag do proponowanych zapisów programu lekowego.

Agencja zwraca uwagę, iż warto pochylić się nad kwestią stosowania przez pacjentów leków anty-BCMA w ramach późniejszych linii leczenia (np. elranatamab w IV linii leczenia), jeżeli schematy z ocenianą interwencją (której mechanizm działania polega na wiązaniu się z BCMA) byłyby stosowane we wcześniejszych liniach leczenia. W wytycznych EHA 2025 wskazano, iż obecnie dostępne wyniki dla elranatamabu opierają się na danych od pacjentów, którzy nie otrzymali wcześniej żadnej terapii ukierunkowanej na BCMA.

Rekomendacje NCCN 2025 wskazują, iż pacjenci mogą otrzymywać więcej niż jedną terapię ukierunkowaną na BCMA. Optymalna kolejność sekwencyjnych terapii ukierunkowanych na BCMA nie jest znana; jednak zgromadzone dane sugerują, że natychmiastowe rozpoczęcie drugiej terapii ukierunkowanej na BCMA po nawrocie choroby może wiązać się z niższym wskaźnikiem odpowiedzi.

W wytycznych EHA 2025, jak i PGSz 2025, podkreśla się, iż obecny stan wiedzy nie pozwala jednoznacznie wskazać optymalnej sekwencji terapii w leczeniu pacjentów z RRMM.

Dodatkowo należy rozważyć wprowadzenie do programu zapisów wykluczających rozpoczęcie terapii za pomocą BvD u pacjentów z wcześniejszą opornością na leczenie bortezomibem (tacy pacjenci byli wykluczani z udziału w badaniu DREAMM-7).

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

W wytycznych EHA 2025 schematy BpD i BvD zostały wymienione w kategoriach preferowane opcje leczenia jak i w ramach innych zaakceptowanych do stosowania w szeregu analizowanych w dokumencie sytuacji klinicznych. W rekomendacjach PGSz 2025, wskazano, że oceniane schematy stanowią obiecującą alternatywę dla pacjentów opornych na lenalidomid oraz daratumumab. Natomiast w zaleceniach NCCN 2025 rekomenduje się stosowanie BvD u pacjentów po dwóch wcześniejszych terapiach obejmujących leki immunomodulujące jak i inhibitory proteasomu.

Rekomendacje refundacyjne

W wyniku wyszukiwania odnaleziono dwie pozytywne, warunkowe rekomendacje CDA-AMC 2025 dla dwóch odrębnych wskazań, przy czym w obu przypadkach refundacja Blenrepu w schematach BVd lub BPd była uzależniona od obniżenia ceny leku. CDA-AMC wskazało również ograniczenia populacyjne: dla BVd nie rekomendowano refundacji u pacjentów po terapii anty-BCMA z nietolerancją lub opornością na bortezomib, a dla BPd – u pacjentów wcześniej leczonych anty-BCMA lub pomalidomidem.

Dodatkowo zidentyfikowano dwa projekty (drafty) rekomendacji NICE 2026: dla BPd oraz dla BVd. W drafcie NICE dla BPd podkreślono istotną niepewność danych klinicznych i modelu ekonomicznego, co uniemożliwiło ocenę efektywności kosztowej i skutkowało brakiem rekomendacji finansowania. W drafcie NICE dla BVd wskazano możliwość stosowania u dorosłych po wyłącznie 1 linii z lenalidomidem przy oporności lub nietolerancji lenalidomidu, z zastrzeżeniem warunków uzgodnionych z firmą; ICUR dla BVd vs DVd mieścił się w zakresie akceptowalnym dla NHS, natomiast dla porównań z SelVd i KRd przekraczał próg opłacalności.

Według informacji przedstawionych przez Wnioskodawcę produkt leczniczy Blenrep w ocenianym wskazaniu jest finansowany w 5 krajach UE i EFTA (na 30 wskazanych) oraz w Zjednoczonym Królestwie (Anglia, Walia, Szkocja).

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 07.11.2025 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.1910.2025.16.PRU; PLR.4500.1911.2025.16.PRU), dot. przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego: Blenrep (belantamab mafodotin) w ramach programu lekowego B.54. „Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytoowego (ICD-10: C90.0)” na podstawie art. 35 ust 1. ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 907, z późn. zm.), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 22/2026 z dnia 16 lutego 2026 roku.

ZASTĘPCA PREZESA

Anna Kowalczuk

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 22/2026 z dnia 16 lutego 2026 roku w sprawie oceny leku Blenrep (belantamab mafodotin) w ramach programu lekowego B.54. „Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytoowego (ICD-10: C90.0)”.
2. Wniosek o objęcie refundacją leku Blenrep (belantamab mafodotin) B.54. „Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytoowego (ICD-10: C90.0)”. Analiza weryfikacyjna OTAD.423.2.6.2025. Data ukończenia: 05 luty 2026 r.