



Rekomendacja nr 29/2026

z dnia 23 lutego 2026 r.

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Poltixa (apiksaban)
we wskazaniu:**

**zapobieganie udarom mózgu i zatorowości systemowej u dorosłych
pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków z co najmniej
jednym czynnikiem ryzyka, takim jak przebyty udar mózgu lub przemijający
napad niedokrwienny; wiek ≥ 75 lat; nadciśnienie tętnicze; cukrzyca;
objawowa niewydolność serca (klasa wg NYHA \geq II)**

Prezes Agencji **rekomenduje** objęciem refundacją produktu leczniczego Poltixa (apiksaban) we wnioskowanym wskazaniu, **pod warunkiem** obniżenia ceny produktu leczniczego Poltixa przynajmniej do ceny wynikającej z okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji tj. CZN przy której koszt stosowania nie jest wyższy niż koszt stosowania dabigatranu.

Uzasadnienie

Wnioskowane wskazanie dotyczy zapobiegania udarom mózgu i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków (ang. *Non-Valvular Atrial Fibrillation*, NVAf) z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka, takim jak przebyty udar mózgu lub przemijający napad niedokrwienny (ang. *transient ischaemic attack*, TIA); wiek ≥ 75 lat; nadciśnienie tętnicze; cukrzyca; objawowa niewydolność serca (klasa wg NYHA \geq II).

Aktualnie w analizowanym wskazaniu finansowany jest rywaroksaban (RYW) i dabigatran (DAB).

Zgodnie z wytycznymi, w celu zapobiegania udarowi mózgu i innym powikłaniom zakrzepowo-zatorowym u pacjentów z NVAf zaleca się przede wszystkim doustne leki przeciwzakrzepowe o bezpośrednim działaniu (ang. *direct oral anticoagulants*, DOAC) tj. apiksaban, dabigatran, edoksaban i rywaroksaban.

Z uwagi na brak badań z randomizacją (RCTs) bezpośrednio porównujących apiksaban (API) z DAB i RYW, ocena skuteczności klinicznej została przeprowadzona na podstawie porównań pośrednich, zidentyfikowanych w ramach przeglądu systematycznego. Do analizy Wnioskodawca włączył 21 opracowań wtórnych oraz 18 publikacji dot. badań obserwacyjnych (RWE). Ocena przedstawionych danych klinicznych wskazuje na istotny poziom niepewności, który uniemożliwia przyjęcie założenia o równoważności terapeutycznej apiksabanu względem dabigatranu i rywaroksabanu. Wnioskodawca, pomimo dostępności danych umożliwiających wykonanie porównania pośredniego, odstąpił od przeprowadzenia własnych analiz i oparł ocenę na opracowaniach wtórnych (metaanalizach), charakteryzujących się zróżnicowaną metodyką, niejednorodnymi populacjami oraz odmiennymi kryteriami włączenia. Brak analizy porównawczej, przygotowanej w sposób spójny z zakresem wniosku, istotnie ogranicza możliwość wiarygodnej oceny różnic pomiędzy technologiami.

Wyniki metaanaliz (MA) i badań rzeczywistej praktyki klinicznej (RWE) są niejednoznaczne – istotne statystycznie (IS) różnice pojawiają się wyłącznie w wybranych opracowaniach. W części opracowań wtórnych oraz badań obserwacyjnych odnotowano możliwe korzyści związane ze stosowaniem API, w tym IS niższe ryzyko udaru niedokrwiennego lub poważnych krwawień w wybranych analizach

i subpopulacjach. Wyniki te mogą wskazywać na potencjalny korzystniejszy profil bezpieczeństwa niż w przypadku niektórych komparatorów. Jednocześnie jednak, część analiz sugeruje potencjalnie gorsze wyniki wynikające ze stosowania API względem RYW (np. częstsze występowanie zatorowości systemowej) oraz DAB (np. wyższe ryzyko krwawień śródczaszkowych). Interpretację wyników ogranicza dodatkowo wysoka heterogeniczność metod, populacji oraz zakresów analiz, a także brak spójności pomiędzy opracowaniami.

Podsumowując, wskazuje się na występowanie IS różnic pomiędzy terapiami, choć ich kierunek jest różny w zależności od punktu końcowego oraz porównania. Powyższe podważa zasadność przyjęcia założenia o braku różnic klinicznych, a tym samym o równoważności klinicznej, stanowiącej podstawę wyboru przez Wnioskodawcę techniki analitycznej analizy ekonomicznej – analizy minimalizacji kosztów (CMA). Oszacowania Wnioskodawcy wskazują, że stosowanie API wiąże się z wyższymi kosztami w porównaniu z RYW () oraz DAB (). Należy jednak wskazać, że wybór CMA jako techniki analitycznej uznaje się za niezasadny dla rozpatrywanego problemu decyzyjnego, w związku z czym wyniki analizy ekonomicznej Wnioskodawcy nie umożliwiają wiarygodnej oceny efektywności kosztowej API.

Wyniki analizy wpływu na budżet wnioskodawcy wskazują na znaczny wzrost wydatków płatnika publicznego o ok. PLN w I roku refundacji i PLN w II roku refundacji.

Biorąc pod uwagę wnioski płynące z przeprowadzonych analiz, dostępność alternatywnych opcji terapeutycznych oraz ograniczenia przedstawionej analizy klinicznej, a przede wszystkim brak możliwości wyciągnięcia wniosków dotyczących efektywności kosztowej terapii na podstawie dostarczonych danych, jak również fakt, że wnioskowana technologia jest droższa od komparatorów (przy czym nie przedstawiono dowodów uzasadniających wyższą cenę leku Poltixa względem dostępnych alternatyw), a także szacowane znaczące obciążenie budżetu płatnika publicznego (w tym wysokie ryzyko jego niedoszacowania), Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Poltixa w analizowanym wskazaniu na warunkach określonych w sentencji.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Poltixa (apiksaban):

- tabl. powł., 2,5 mg, 60 tabl., GTIN: 05909991457136, proponowana cena zbytu netto: ,
- tabl. powł., 5 mg, 60 tabl., GTIN: 05909991457198, proponowana cena zbytu netto:

we wskazaniu: zapobieganie udarom mózgu i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków (ang. *Non-Valvular Atrial Fibrillation*, NVAf) z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka, takim jak przebyty udar mózgu lub przemijający napad niedokrwieny (ang. *transient ischaemic attack*, TIA); wiek ≥ 75 lat; nadciśnienie tętnicze; cukrzyca; objawowa niewydolność serca (klasa wg NYHA \geq II).

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: 30%, lek ma być stosowany w ramach refundacji aptecznej, w ramach istniejącej grupy limitowej: 22.1, Leki przeciwzakrzepowe – bezpośrednie inhibitory trombiny i czynnika Xa.

Problem zdrowotny

Migotanie przedsionków (ICD-10: I48, ang. *atrial fibrillation*, AF) to najczęstsza tachyarytmia nadkomorowa, którą cechuje szybka, nieskoordynowana aktywacja przedsionków, prowadząca do utraty efektywności hemodynamicznej ich skurczu, czemu towarzyszy niemierny rytm komór. Przyczyny AF mogą być sercowe (m.in. nadciśnienie tętnicze, wady zastawkowe nabyte, choroba niedokrwienna serca, kardiomiopatie, wady wrodzone) oraz pozasercowe (m.in. nadczynność tarczycy, ostre zakażenie, otyłość, cukrzyca, zespół metaboliczny, przewlekła choroba nerek). Najpoważniejszym powikłaniem AF są powikłania zakrzepowo-zatorowe, przede wszystkim udar niedokrwieny mózgu.

W ramach profilaktyki długoterminowej u chorych z AF ocenia się zagrożenie powikłaniami zakrzepowo-zatorowymi na podstawie skali CHA₂DS₂-VA¹ oraz ryzyko krwawienia.

Niezastawkowe migotanie przedsionków (NVAF) jest definicją kliniczną kluczową dla wyboru strategii leczenia przeciwzakrzepowego, mającej na celu uniknięcie udaru mózgu i powikłań zakrzepowo-zatorowych. Decyzję o rozpoczęciu leczenia przeciwzakrzepowego, którego kluczową strategią jest przewlekłe stosowanie antykoagulantu doustnego, determinuje wynik w skali CHA₂DS₂-VA.

Migotanie przedsionków jest najczęstszą przewlekłą arytmia na świecie. Według informacji o przyczynach zgonów na podstawie danych z GUS oraz analiz epidemiologicznych opartych na informacjach z NFZ, w Polsce w 2023 roku chorobowość rejestrowana wyniosła 312,7 tys.

Alternatywna technologia medyczna

Wnioskodawca, jako komparatory dla ocenianej technologii, wskazał, aktualnie refundowane w ocenianym wskazaniu, dabigatran oraz rywaroksaban.

Wybór uznaje się za zasadny.

Opis wnioskowanego świadczenia

Apiksaban jest silnym, doustnym, odwracalnym, bezpośrednim i wysoce wybiórczym inhibitorem miejsca aktywnego czynnika Xa. Nie wymaga antytrombiny III do wywołania działania przeciwzakrzepowego. API hamuje wolny i związany z zakrzepem czynnik Xa oraz aktywność protrombinazy; nie wywiera bezpośredniego wpływu na agregację płytek krwi, ale pośrednio hamuje agregację płytek wywołaną trombiną. Hamując czynnik Xa, API zapobiega wytwarzaniu trombiny i powstawaniu zakrzepu.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) Poltixa jest wskazany m.in. w zapobieganiu udarom mózgu i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka, takim jak przebyty udar mózgu lub przemijający napad niedokrwienny; wiek ≥ 75 lat; nadciśnienie tętnicze; cukrzyca; objawowa niewydolność serca (klasa wg NYHA \geq II).

Wnioskowane wskazanie refundacyjne jest zgodne z zarejestrowanym.

Produkt leczniczy Poltixa jest produktem generycznym dla produktu Eliquis, nieobjętego dotąd refundacją we wnioskowanym wskazaniu.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Z uwagi na brak badań z randomizacją bezpośrednio porównujących apiksaban z wybranymi komparatorami, ocena skuteczności klinicznej została przeprowadzona na podstawie porównań pośrednich, przy czym Wnioskodawca odstąpił od przeprowadzenia własnych analiz porównawczych, przedstawiając wyłącznie dane z opracowań wtórnych, zidentyfikowanych w ramach przeglądu systematycznego. Do analizy Wnioskodawca włączył 21 opracowań wtórnych tj.:

- Assiri 2013, Dogliotti 2014, Fu 2014, Katsanos 2016, Lopez-Lopez 2017, Mitchell 2013, Wolfe 2018, Xu 2017, Zhou 2018 – opracowania wtórne badań eksperymentalnych;
- Archontakis Barakakis 2022a, Archontakis Barakakis 2022b, Archontakis Barakakis 2023, Chan 2024, Deitelzweig 2017a, Li 2019, Liu 2021, Mamas 2022 – opracowania wtórne badań obserwacyjnych;
- Zhang 2021 – opracowanie analizujące badania eksperymentalne i obserwacyjne;
- Cohen 2018, Cope 2015 oraz Hill 2020 – opracowania zestawiające wyniki analiz NMA,

przy czym Wnioskodawca analizę oparł w głównej mierze na wynikach przeglądu Zhang 2021.

Dodatkowo uwzględniono 18 publikacji dot. badań obserwacyjnych (RWE), w tym 6 z porównaniem API vs RYW oraz 12 badań zawierających porównania zarówno z RYW jak i DAB. Do analizy Wnioskodawca nie włączył żadnych pierwotnych badań z randomizacją.

¹ Skala CHA₂DS₂-VA służy do oceny ryzyka udaru niedokrwiennego mózgu u chorych z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową i obejmuje następujące czynniki ryzyka: przewlekła niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze, wiek ≥ 75 lat, cukrzyca, przebyty udar mózgu lub TIA lub inny incydent zakrzepowo-zatorowy, choroba naczyniowa oraz wiek 65-74 lata.

Skuteczność

API vs DAB

W opracowaniach wtórnych opartych na RCTs istotnie statystycznie (IS) różnice odnotowano wyłącznie w zakresie występowania zawału mięśnia sercowego (MI) – w metaanalizie Fu 2014 wykazano IS mniejsze ryzyko wystąpienia MI w grupie API względem DAB w dawce 150 mg (OR=0,64 [95%CI: 0,39; 0,94]; NS różnice względem dawki 110 mg DAB), natomiast pozostałe metaanalizy (Lopez-Lopez 2017, Mitchell 2013) nie wskazują na występowanie IS różnic. Dla pozostałych analizowanych punktów końcowych tj. udar, zatorowość systemowa, udar / zatorowość systemowa – nie odnotowano IS różnic. W opracowaniach wtórnych uwzględniających wyłącznie badania obserwacyjne, stwierdzono IS różnice na korzyść API w porównaniu z DAB w zakresie występowania:

- udaru niedokrwiennego (w 2 z 4 metaanaliz (MA) – Archontakis Barakakis 2022b: HR=0,82 [95%CI: 0,68; 0,99]; Liu 2021: OR=0,91 [95%CI: 0,83; 0,98]);
- zatorowości systemowej (w 1 z 2 MA – Liu 2021: OR=0,91 [95%CI: 0,83; 0,99]).

Dla pozostałych, analizowanych w opracowaniach wtórnych badań RWE, punktów końcowych tj. udar / zatorowość systemowa, MI – nie odnotowano IS różnic pomiędzy API i DAB.

W badaniach pierwotnych RWE, w populacji pacjentów z NVAF stosowanie API było związane z IS niższym ryzykiem występowania:

- udaru / zatorowości systemowej w subpopulacjach pacjentów z: krwawieniem z przewodu pokarmowego (GIB), wcześniejszym krwawieniem, wcześniej leczonych warfaryną, z PAD;
- udaru niedokrwiennego w subpopulacjach pacjentów z: GIB, wcześniejszym krwawieniem, leczonych wcześniej warfaryną.

Nie odnotowano IS różnic w zakresie punktów końcowych dot. udaru niedokrwiennego / krwotocznego, udaru krwotocznego, zatorowości systemowej oraz innych, złożonych punktów końcowych.

API vs RYW

Spośród uwzględnionych w AKL opracowań wtórnych, w jednej z dwóch metaanaliz odnotowano IS różnice wskazujące na częstsze występowanie zatorowości systemowej w grupie osób stosujących API (Zhang 2021: HR=3,78 [95%CI: 1,16; 12,31]; w opracowaniu Mitchell 2013 różnice NS). Dla pozostałych, analizowanych punktów końcowych tj. udar, udar lub zatorowość systemowa, zawał mięśnia sercowego – nie odnotowano IS różnic pomiędzy API i RYW.

W opracowaniach wtórnych uwzględniających wyłącznie badania obserwacyjne, stwierdzono IS różnice na korzyść API w porównaniu z DAB w zakresie występowania:

- udaru niedokrwiennego (w 1 z 3 MA – Liu 2021: OR=0,71 [95%CI: 0,65; 0,78];
- zatorowości systemowej (w 1 z 2 MA – Liu 2021: OR=0,89 [95%CI: 0,82; 0,96]);
- udar lub zatorowość systemowa (w 1 z 3 MA – Zhang 2021: HR=0,87 [95%CI: 0,78; 0,97]).

W żadnej z metaanaliz badań obserwacyjnych nie odnotowano IS różnic dla występowania MI.

W badaniach pierwotnych RWE, w populacji pacjentów z NVAF stosowanie API związane było m.in. z IS niższym ryzykiem występowania:

- udaru niedokrwiennego / krwotocznego w subpopulacjach pacjentów z GIB (w tym w podgrupach pacjentów: w wieku ≥ 75 lat; z wysokim ryzykiem krwawienia w skali HAS-BLED ≥ 3 ; stosujących leki towarzyszące),
- udaru niedokrwiennego w subpopulacjach pacjentów z GIB i GIB stosujących leki towarzyszące oraz u pacjentów starszych i osłabionych;
- udaru krwotocznego w subpopulacjach pacjentów z GIB (w tym w analizach podgrup – u pacjentów: w wieku ≥ 75 lat; stosujących leki towarzyszące), pacjentów starszych i osłabionych, pacjentów z wcześniejszym krwawieniem;
- zatorowości systemowej w subpopulacjach pacjentów z GIB oraz pacjentów starszych i osłabionych;
- udaru / zatorowości systemowej.

Bezpieczeństwo

API vs DAB

W metaanalizach opartych o RCTs odnotowano IS różnice na korzyść API w zakresie występowania:

- poważnych krwawień (w większości opracowań wtórnych; w Katsanos 2016, Dogliotti 2014 i Assiri 2013 brak IS różnic);
- krwawień z przewodu pokarmowego (Mitchell 2013 [dla dawki DAB 150 mg, dla dawki DAB 110 mg brak IS różnicy] oraz Lopez-Lopez 2017).

Nie odnotowano natomiast IS różnic w zakresie występowania krwawień śródczaszkowych oraz zgonów z dowolnej przyczyny.

Wyniki metaanaliz badań obserwacyjnych są spójne z wynikami ww. metaanaliz wskazując na IS redukcję ryzyka wystąpienia poważnych krwawień oraz krwawień z przewodu pokarmowego na korzyść API. Wyniki pojedynczych opracowań wtórnych (odpowiednio Archontakis Barakakis 2022b i Liu 2021) wskazują natomiast na potencjalnie wyższe ryzyko wystąpienia krwawień śródczaszkowych oraz zgonów z dowolnej przyczyny w grupie pacjentów otrzymujących API w porównaniu z DAB.

API vs RYW

W metaanalizach RCTs odnotowano IS różnice na korzyść API vs RYW w zakresie występowania:

- poważnych krwawień (w większości opracowań wtórnych; w opracowaniach Katsanos 2016, Dogliotti 2014 i Assiri 2013 brak IS różnic);
- krwawień z przewodu pokarmowego (w metaanalizach Mitchell 2013, Fu 2014; brak IS różnic w pozostałych NMA);
- krwawień śródczaszkowych (Mitchell 2013, Zhang 2021; brak IS różnic w pozostałych NMA).

Występowanie IS różnic na korzyść API vs RYW w zakresie ww. punktów końcowych znajduje potwierdzenie w metaanalizach badań RWE, a dodatkowo w opracowaniach Liu 2021 oraz Zhang 2021 wskazuje na możliwą przewagę API w zakresie redukcji ryzyka zgonu z dowolnej przyczyny.

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem analizy klinicznej jest brak badań klinicznych, które bezpośrednio porównują API z wybranymi komparatorami. Analiza skuteczności klinicznej została przeprowadzona na podstawie porównań pośrednich, przy czym Wnioskodawca odstąpił od przeprowadzenia własnych porównań (pomimo dostępności danych do przeprowadzenia takiej analizy) i wykorzystał dane ze zidentyfikowanych opracowań wtórnych, charakteryzujących się zróżnicowaną metodyką, niejednorodnymi populacjami oraz odmiennymi kryteriami włączenia. Analizę oparto w głównej mierze na wynikach przeglądu Zhang 2021, którego kryteria włączenia nie były w pełni zgodne z kryteriami przyjętymi przez Wnioskodawcę. W przypadku badań oceniających skuteczność praktyczną głównym ograniczeniem jest to, że obejmują one populację szerszą niż wnioskowana.

Pozostałe ograniczenia zostały przedstawione w Analizie Weryfikacyjnej (AWA).

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie zaproponowano instrumentu dzielenia ryzyka (RSS).

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Przeprowadzono analizę minimalizacji kosztów (CMA) porównując API z RYW i DAB. Analizę przeprowadzono z perspektywy NFZ i wspólnej (NFZ + pacjent), w rocznym horyzoncie czasowym.

Wybór techniki analitycznej Wnioskodawcy wynika z przyjęcia założenia o równoważności terapeutycznej API i komparatorów. Należy jednak zaznaczyć, że przedstawione przez Wnioskodawcę dane kliniczne wskazują na występowanie IS różnic między API a komparatorami w zakresie szeregu punktów końcowych (w tym istotnych klinicznie). Mając na uwadze powyższe, przyjęta przez Wnioskodawcę technika analityczna jest niezasadna dla rozpatrywanego problemu decyzyjnego – właściwą techniką analityczną powinna być analiza kosztów użyteczności.

Poniżej, w związku z brakiem innych danych ekonomicznych, przedstawiono oszacowania Wnioskodawcy, zastrzegając równocześnie wątpliwości w interpretacji przedstawionych wyników,

w tym niepewności związane ze skutecznością i bezpieczeństwem oraz wrażliwością wyników farmakoekonomicznych na ewentualne różnice między poszczególnymi technologiami.

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie API w miejsce RYW i DAB jest droższe:

- vs RYW o [redacted] PLN z perspektywy NFZ i o [redacted] PLN z perspektywy wspólnej,
- vs DAB o [redacted] PLN z perspektywy NFZ i o [redacted] PLN z perspektywy wspólnej.

Roczny koszt terapii API oszacowano na [redacted] PLN z perspektywy NFZ i [redacted] PLN z perspektywy wspólnej.

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem analizy Wnioskodawcy jest brak możliwości oceny opłacalności kosztowej ocenianej interwencji w porównaniu do komparatorów – zastosowana przez Wnioskodawcę technika analizy jest niezasadna dla rozpatrywanego problemu decyzyjnego. Należy również wskazać, że chociaż zastosowany horyzont czasowy analizy jest odpowiedni dla zastosowanej techniki analitycznej, to nie pozwala, po przyjęciu różnic w skuteczności klinicznej obserwowanej w badaniach długoterminowych, na ocenę różnic klinicznych i ekonomicznych obserwowanych w horyzoncie dożywotnim.

Obliczenia własne Agencji

Nie dotyczy.

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.)

Zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji. CZN wnioskowanej technologii, przy której koszt stosowania nie jest wyższy niż koszt technologii opcjonalnej o najkorzystniejszym współczynniku to cena dla porównania z dabigatranem:

- [redacted] PLN i [redacted] PLN dla opakowania 2,5 mg x 60 tabl. powl.
- [redacted] PLN i [redacted] PLN dla opakowania 2,5 mg x 60 tabl. powl.

odpowiednio z perspektywy NFZ i wspólnej.

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

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona w dwuletnim horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika publicznego (NFZ), pacjenta oraz wspólnej (NFZ + pacjent).

Oszacowano liczbę pacjentów stosujących wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym na [redacted]

[redacted]. Wyniki analizy wskazują, że objęcie refundacją leku Poltixa w analizowanym wskazaniu spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego o:

- ok. 75,6 mln PLN [redacted] w I roku refundacji;
- ok. 125,5 mln PLN [redacted] w II roku refundacji.

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji leku Poltixa wynosi [redacted] w I roku i [redacted] w II roku analizy.

Wyniki analizy z perspektywy wspólnej wskazują z kolei na oszczędności związane z objęciem refundacją leku Poltixa: [redacted].

Ograniczenia

Kluczowym ograniczeniem analizy jest wysoka niepewność dotycząca potencjalnego niedoszacowania przedstawionych wyników – stwierdzono istotne ograniczenia w oszacowaniach liczebności populacji docelowej (w tym rozbieżność względem oszacowań otrzymanych od ekspertów) oraz prognoz przejmowania udziałów w rynku. Szczegółowy opis tych ograniczeń przedstawiono w AWA.

Obliczenia własne Agencji

Nie dotyczy.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do programu lekowego

Nie dotyczy.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

Odnaleziono 5 dokumentów wytycznych klinicznych (ESC/PTK 2024, ACC/AHA/ACCP/HRS 2023, NICE 2021; CCS/ CHRS 2020, ESO 2019), przy czym żaden z nich nie zawiera zaleceń dotyczących stosowania API w populacji w pełni zgodnej z wnioskowaną. Tylko jeden dokument odnosi się bezpośrednio do profilaktyki nawrotów udaru mózgu lub zatorowości systemowej u pacjentów z migotaniem przedsionków bez wad zastawkowych z czynnikami ryzyka takimi jak przebyty udar mózgu lub przemijający napad niedokrwienny (ESO 2019). Wszystkie wytyczne zalecają zastosowanie DOAC zamiast VKA u pacjentów z NVAF w celu zapobiegania udarowi mózgu i innym powikłaniom zakrzepowo-zatorowym (silne zalecenie na podstawie dowodów wysokiej jakości: ESC/PTK 2024, ACC/AHA/ACCP/HRS 2023, CCS/CHRS 2020, ESO 2019). Wytyczne NICE 2021 oraz CCS/CHRS 2020 wskazują API jako jedną z zalecanych opcji DOAC obok DAB, RYW i edoksabanu. Wytyczne wskazują, że decyzja o rozpoczęciu doustnego leczenia przeciwzakrzepowego jest zależna od wyniku w skali CHA2DS2-VA (wynik ≥ 1 w zależności od płci) oraz wieku pacjenta.

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono rekomendacje dla produktu oryginalnego Eliquis: 6 rekomendacji pozytywnych (NICE 2021a, HAS 2020, CADTH 2013, G-BA 2013 / IQWIG 2013, SMC 2013, NCPE 2013), 1 rekomendację pozytywną warunkowo (PBAC 2013 – Australia) oraz 1 propozycję odrzucenia wniosku (PHARMAC 2020 – Nowa Zelandia). W rekomendacjach pozytywnych z Anglii, Francji, Kanady, Niemiec, Irlandii i Szkocji zwraca się głównie uwagę, że API wnosi dodatkową korzyść terapeutyczną w porównaniu z warfaryną i innymi VKA. W rekomendacji pozytywnej warunkowo z Australii zwrócono uwagę na konieczność minimalizacji kosztów względem RYW. W rekomendacji z Nowej Zelandii zaproponowano odrzucenie wniosku ze względu na podobne korzyści zdrowotne względem finansowanej terapii RYW.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę produkt leczniczy Poltixa w ocenianym wskazaniu nie jest finansowany w żadnym z krajów UE i EFTA (na 30 wskazanych).

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 4 grudnia 2025 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.2473.2025.3.DGO, PLR.4500.2474.2025.3.DGO), w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego produktu Poltixa, we wskazaniu zapobieganie udarom mózgu i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka, takim jak przebyty udar mózgu lub przemijający napad niedokrwienny; wiek ≥ 75 lat; nadciśnienie tętnicze; cukrzyca; objawowa niewydolność serca (klasa wg NYHA \geq II), 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 26/2026.

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 26/2026.
2. Wniosek o objęcie refundacją leku Poltixa (apiksaban) we wskazaniu: zapobieganie udarom mózgu i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków (ang. *Non-Valvular Atrial Fibrillation*, NVAF) z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka, takim jak przebyty udar mózgu lub przemijający napad niedokrwienny (ang. *transient ischaemic attack*, TIA); wiek ≥ 75 lat; nadciśnienie tętnicze; cukrzyca; objawowa niewydolność serca (klasa wg NYHA \geq II). Analiza weryfikacyjna OTOW.423.4.3.2025. Data ukończenia: 13.02.2026.