



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 34/2026 z dnia 23 marca 2026 roku
w sprawie oceny leku Embavi (apiksaban) we wskazaniu:
zapobieganie udarowi mózgu i zatorowości systemowej u dorosłych
pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego

- *Embavi (apixabanum), tabl. powł., 5 mg, 60 szt., GTIN: 05995327201337;*
- *Embavi (apixabanum), tabl. powł., 2,5 mg, 60 szt., GTIN: 0599532720126,*

we wskazaniu: zapobieganie udarowi mózgu i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków (ang. Non-Valvular Atrial Fibrillation, NVAf) i co najmniej jednym czynnikiem ryzyka, takim jak: przebyty udar mózgu lub przemijający napad niedokrwienności (TIA, ang. transient ischaemic attack); wiek ≥ 75 lat; nadciśnienie tętnicze; cukrzyca; objawowa niewydolność serca (klasa $\geq II$ wg NYHA), jako leku dostępnego w aptece na receptę, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go za odpłatnością 30%, pod warunkiem zrównania ceny do już refundowanej Poltixy.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Wniosek dotyczy objęcia refundacją leku Embavi w ww. wskazaniu, które jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym. Apiksaban należy do grupy bezpośrednich doustnych antykoagulantów (ang. direct oral anticoagulants, DOAC).

Wnioskodawca nie zaproponował mechanizmu dzielenia ryzyka. Ustalona kategoria refundacyjna, poziom odpłatności oraz grupa limitowa nie budzą zastrzeżeń.

Migotanie przedsionków (ang. atrial fibrillation, AF) to najczęstsza tachyarytmia nadkomorowa z szybką nieskoordynowaną aktywacją przedsionków, prowadząca do nieefektywności hemodynamicznej skurczu przedsionków z niemiernym rytmem komór. Najpoważniejszym powikłaniem AF są powikłania zakrzepowo-zatorowe, przede wszystkim udar niedokrwienności mózgu.

Niezastawkowe migotanie przedsionków (NVAF) obejmuje wszystkich pacjentów z AF z wyłączeniem tych, u których występuje mechaniczna zastawka serca lub umiarkowane do ciężkiego zwężenie zastawki mitralnej.

W ramach profilaktyki długoterminowej, na podstawie oceny zagrożenia powikłaniami zakrzepowo-zatorowymi (mierzonymi w skali CHA₂DS₂-VA) decyduje się o włączeniu u pacjentów z AF leczenia przeciwzakrzepowego, którego kluczową strategią jest przewlekłe stosowanie antykoagulantu doustnego z preferencją wyboru DOAC.

Komparatorami dla leku Embavi są produkty lecznicze zawierające dabigatran i rywaroksaban – substancje, które podobnie jak apiksaban należą do grupy DOAC. Substancje te są refundowane we wskazaniu: profilaktyka udarów i zatorowości obwodowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową, z jednym lub kilkoma czynnikami ryzyka, takimi jak wcześniejszy udar lub przemijający napad niedokrwienności, wiek ≥ 75 lat, nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, niewydolność serca (klasa $\geq$ II wg NYHA), która odpowiada wnioskowanemu wskazaniu.

Dowody naukowe

Brak jest badań randomizowanych pozwalających na bezpośrednie porównanie skuteczności klinicznej apiksabanu względem dabigatranu oraz dużych badań randomizowanych o niskim ryzyku wystąpienia błędu systematycznego dla porównania apiksabanu z rywaroksabanem w populacji pacjentów z NVAF i co najmniej jednym czynnikiem ryzyka. Wobec tego, porównawczą analizę skuteczności i bezpieczeństwa przeprowadzono na podstawie opracowań wtórnych i badań pierwotnych efektywności praktycznej.

Wyniki porównań pośrednich (w większości o niskiej jakości dowodów) wskazują, że apiksaban wykazuje porównywalną skuteczność jak inne leki z grupy DOAC. W analizie bezpieczeństwa w kilku opracowaniach wykazano przewagę apiksabanu względem komparatorów.

Wytyczne kliniczne

Wytyczne praktyki klinicznej zalecają zastosowanie DOAC zamiast antagonistów witaminy K (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 apiksaban jako jedną z zalecanych opcji DOAC obok dabigatranu, edoksabanu i rywaroksabanu.

Problem ekonomiczny

Analizę wnioskodawca przeprowadził w formie analizy minimalizacji kosztów w horyzoncie rocznym, w której jako komparatory dla terapii lekiem Embavi przyjęto dabigatran (DAB) i rywaroksaban (RYW), przy czym porównanie przeprowadzono osobno dla prezentacji 5mg i 2,5mg.

Wyniki analizy wpływu na budżet wskazują, że refundacja leku Embavi wiązała się [REDAKTOWANO] kosztów NFZ (koszty sumaryczne inkrementalne) wynoszącym [REDAKTOWANO] w I roku i [REDAKTOWANO] w II roku analizy. Koszty wnioskowanego leku wynosiły [REDAKTOWANO] i [REDAKTOWANO] odpowiednio dla I i II roku refundacji. W analizie dopłat pacjenta odnotowano [REDAKTOWANO]

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono 6 pozytywnych rekomendacji refundacyjnych (NICE 2021, HAS 2020, CADTH 2013, G-Ba 2013, SMC 2013, NCPE 2013), 1 rekomendację pozytywną warunkowo (PBAC 2013) oraz 1 propozycję odrzucenia wniosku (PHARMAC 2020). W rekomendacjach pozytywnych zwrócono uwagę, że apiksaban wnosi dodatkową korzyść terapeutyczną w porównaniu z warfaryną i innymi VKA.

Główne argumenty decyzji

- Skuteczność i bezpieczeństwo porównywalne z innymi refundowanymi lekami z tej grupy;
- Brak uzasadnienia dla wyższego kosztu terapii w porównaniu z już refundowanymi lekami z tej grupy.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 1461), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OTOW.4130.1.2026 „Wniosek o objęcie refundacją leku Embavi (apiksaban) we wskazaniu: zapobieganie udarowi mózgu i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków (ang. Non-Valvular Atrial Fibrillation, NVAf) i co najmniej jednym czynnikiem ryzyka, takim jak: przebyty udar mózgu lub przemijający napad niedokrwienności (TIA, ang. transient ischaemic attack); wiek ≥ 75 lat; nadciśnienie tętnicze; cukrzyca; objawowa niewydolność serca (klasa $\geq$ II wg NYHA)”; data ukończenia: 13.03.2026 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (EGIS Pharmaceuticals PLC).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem EGIS Pharmaceuticals PLC o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233), art. 35 ust. 4a - 4b i art. 35a 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.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: EGIS Pharmaceuticals PLC.