



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 35/2026 z dnia 23 marca 2026 roku
w sprawie oceny leku Apixaban Adamed (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:

- *Apixaban Adamed (apixabanum), tabl. powł., 2,5 mg, 60 szt., GTIN: 05900411013888;*
- *Apixaban Adamed (apixabanum), tabl. powł., 5 mg, 60 szt., GTIN: 05900411013901,*

we wskazaniu: zapobieganie udarowi 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 niedokrwienności; wiek ≥ 75 lat; nadciśnienie tętnicze; cukrzyca; objawowa niewydolność serca (klasa wg NYHA $\geq II$), 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 odtwórczego produktu leczniczego Apixaban Adamed w ww. wskazaniu, które jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym. Wnioskodawca nie zaproponował mechanizmu dzielenia ryzyka. Ustalona kategoria refundacyjna, poziom odpłatności oraz grupa limitowa nie budzą zastrzeżeń. Wnioskowany produkt został dopuszczony do obrotu przez URPL dnia 10.04.2025 r. Apiksaban należy do grupy bezpośrednich doustnych antykoagulantów (ang. direct oral anticoagulants, DOAC).

Migotanie przedsionków (ang. atrial fibrillation, AF) to najczęstsza tachyarytmia nadkomorowa, z szybką, nieskoordynowaną aktywacją przedsionków, prowadząca do nieefektywności hemodynamicznej ich skurczu, z niemiernym rytmem komór. Przyczyny AF mogą być sercowe (m.in. nadciśnienie tętnicze, wady zastawkowe nabyte, choroba niedokrwienności serca, kardiomiopatie, wady

wrodzone) oraz pozasercowe. Najpoważniejszym powikłaniem AF są powikłania zakrzepowo-zatorowe, przede wszystkim udar niedokrwienny mózgu.

W profilaktyce długoterminowej u chorych z AF ocenia się zagrożenie powikłaniami zakrzepowo-zatorowymi na podstawie skali CHA₂DS₂-VA oraz ryzyko krwawienia. Skala CHA₂DS₂-VA służy do oceny ryzyka udaru niedokrwiennego mózgu u chorych z AF niezwiązanym z wadą zastawkową i obejmuje czynniki ryzyka, takie jak: 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. 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. Wynik w skali CHA₂DS₂-VA decyduje o włączeniu leczenia przeciwwzakrzepowego, którego kluczową strategią jest przewlekłe stosowanie antykoagulantu doustnego (ang. oral anticoagulants, OAC) z preferencją wyboru DOAC.

Migotanie przedsionków jest najczęstszą przewlekłą arytmia na świecie. Całkowita chorobowość dla AF w polskiej populacji w wieku 65 lat i starszych, oszacowana w badaniu NOMED-AF, wynosiła 19,2% (95% CI, 17,9%–20,6%).

Agencja dotąd nie oceniała leku Apixaban Adamed, natomiast oceniała inny lek odtwórczy zawierający apiksaban (Poltixa) we wskazaniu analogicznym do wnioskowanego. Wówczas Rada Przejrzystości wydała stanowisko (26/2026, dn. 23.02.2026) pozytywne pod warunkiem zrównania ceny do cen już refundowanych leków z tej grupy.

Komparatorami dla leku Apixaban Adamed są produkty lecznicze zawierające dabigatran i rywaroksaban – substancje, które podobnie jak apiksaban należą do grupy DOAC. Substancje te są refundowane we wskazaniu, które jest zgodne z obecnie wnioskowanym. Zgodnie z wytycznymi praktyki klinicznej DOAC są opcją preferowaną we wskazaniu zbieżnym z wnioskowanym, co potwierdzają również opinie ekspertów ankietowanych przez Agencję.

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. Biorąc pod uwagę opracowania wtórne, z wyjątkiem pracy Zhu 2021, cechuje je niska lub krytycznie niska wiarygodność, co uniemożliwia formułowanie silnych zaleceń klinicznych. W odniesieniu do pierwotnych badań obserwacyjnych, poza badaniem Talmor-

Barkan 2022 ocenionym jako średniej wiarygodności, pozostałe badania były niskiej wiarygodności. W badaniu Talmor-Barkan 2022 w zakresie skuteczności istotne statystycznie różnice na korzyść rywaroksabanu względem apiksabanu wykazano dla punktów końcowych: udar niedokrwieny, zgon z jakiegokolwiek przyczyny. Istotne różnice wskazujące na niekorzystny efekt apiksabanu względem dabigatranu raportowano w odniesieniu do ryzyka wystąpienia krwawienia śródczaszkowego - Zhu 2021 (HR=1,31 [1,09; 1,57]).

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

Wnioskodawca wskazał rywaroksaban jako refundowaną technologię opcjonalną o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania. Z perspektywy NFZ,

Z perspektywy wspólnej CZN, przy której koszt stosowania apiksabanu nie jest wyższy od kosztu stosowania rywaroksabanu,

Wyniki analizy wpływu na budżet wskazują, że finansowanie wnioskowanej technologii ze środków publicznych będzie generować wzrost wydatków z perspektywy płatnika publicznego (min.; maks.) o 1 523 387 PLN w 1. roku refundacji oraz o 1 675 726 PLN w 2. roku

natomiast z perspektywy wspólnej będzie generować oszczędności (min.; maks.) o -508 027 PLN w 1. roku oraz o -558 830 PLN w 2. roku refundacji

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.4130.2.2026 „Wniosek o objęcie refundacją leku Apixaban Adamed (apiksaban) we wskazaniu: zapobieganie udarowi 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 niedokrwienności; wiek ≥ 75 lat; nadciśnienie tętnicze; cukrzyca; objawowa niewydolność serca (klasa wg NYHA $\geq II$)”; data ukończenia 13.03.2026 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakresłone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Adamed Pharma S.A.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Adamed Pharma S.A. 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: Adamed Pharma S.A.