



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 38/2026 z dnia 30 marca 2026 roku
w sprawie oceny leku Skyrizi (risankizumabum) w ramach programu
lekowego B.55. „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem
jelita grubego (WZJG) (ICD-10: K51)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Skyrizi (risankizumabum), roztwór do wstrzykiwań, 180 mg, 1 wkład, GTIN: 08054083029955;*
- *Skyrizi (risankizumabum), roztwór do wstrzykiwań, 360 mg, 1 wkład, GTIN: 08054083025186;*
- *Skyrizi (risankizumabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 600 mg, 1 fiolka, GTIN: 08054083025179,*

w ramach programu lekowego B.55. „Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10: K51)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotowy wniosek dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Skyrizi (ryzankizumab) w leczeniu dorosłych pacjentów z czynnym wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, u których odpowiedź na leczenie jest niewystarczająca, którzy przestali odpowiadać na leczenie lub nie tolerowali leczenia konwencjonalnego lub biologicznego.

Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla leku Skyrizi jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym. W leczeniu indukcyjnym stosuje się podanie we wlewie dożylnym, a w podtrzymującym – we wstrzyknięciu podskórnym.

WZJG jest rozlanym nieswoistym procesem zapalnym błony śluzowej odbytnicy lub odbytnicy i okrężnicy, mogącym prowadzić do powstania owrzodzeń, ropni i przetok. Często objawy utrzymują się stale, powodując znaczne obniżenie jakości życia, oraz konieczność leczenia operacyjnego powikłań choroby. WZJG należy wraz z chorobą Leśniowskiego-Crohna do grupy nieswoistych chorób zapalnych jelit o nieustalonej etiologii.

Ryzankizumab (RIS) jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym należącym do podklasy 1 immunoglobuliny typu G (IgG1), które z wysokim powinowactwem selektywnie wiąże się z podjednostką p19 ludzkiej cytokiny interleukiny 23 (IL-23) bez wiązania się z IL-12 i hamuje jej interakcję z kompleksem receptora dla IL-23, cytokiny zaangażowanej w odpowiedź zapalną i immunologiczną. Blokując wiązanie IL-23 z jej receptorem, ryzankizumab hamuje uwalnianie cytokin prozapalnych.

W ramach Programu Lekowego B.55 finansowane są obecnie leki: infliksymab (INF); wedolizumab (WED); tofacytynib (TOF); ustekinumab (UST); filgotynib (FIL); ozanimod (OZA); upadacytynib (UPA) i mirikizumab (MIRI).

Dowody naukowe

Skuteczność ryzankizumabu vs placebo w przedmiotowym wskazaniu została potwierdzona w wysokiej jakości badaniach klinicznych, zarówno w fazie indukcji (badanie INSPIRE) jak i podtrzymania (badanie COMMAND).

Nie prowadzono natomiast bezpośrednich porównań z innymi technologiami medycznymi przyjętymi jako komparatory.

Nie odnaleziono badań dotyczących wnioskowanej interwencji z rzeczywistej praktyki klinicznej.

Wytyczne kliniczne

Wytyczne kliniczne Polskiego Towarzystwa Gastroenterologicznego, jak i towarzystw międzynarodowych (ACG, AGA, ECCO) uwzględniają ryzankizumab jako jedną z terapii biologicznych zalecaną w leczeniu indukcyjnym oraz podtrzymującym chorych na WZJG o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, oraz po niepowodzeniu leczenia klasycznego.

Szczególne korzyści z terapii biologicznych mogą odnosić pacjenci z manifestacjami pozajelitowymi, chorobami współistniejącymi, a także osoby starsze, u których częściej występują choroby współistniejące oraz większe ryzyko działań niepożądanych innych terapii oraz kobiety w ciąży lub planujące ciążę.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy, w populacji pacjentów bez wcześniejszego niepowodzenia terapii, stosowanie ryzankizumabu w miejsce

progu opłacalności o którym mowa w ustawie o refundacji.

Z kolei w populacji pacjentów po niepowodzeniu zaawansowanej terapii, stosowanie ryzankizumabu w miejsce

progu opłacalności o którym mowa w ustawie o refundacji.

W przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ryzankizumabu ze środków publicznych oraz z uwzględnieniem zasad umowy podziału ryzyka nastąpi wzrost wydatków płatnika publicznego. Prognozowany wzrost wydatków całkowitych, w przypadku uwzględnienia RSS, wyniesie około [REDAKTOWANE] PLN w 1. roku oraz [REDAKTOWANE] PLN w 2. roku. Z kolei w przypadku braku uwzględnienia zasad umowy podziału ryzyka, wydatki płatnika publicznego wzrosną o około [REDAKTOWANE] PLN w 1. roku oraz około [REDAKTOWANE] PLN w 2. roku w stosunku do scenariusza istniejącego.

Głównym ograniczeniem analizy wpływu na budżet jest niepewność związana z oszacowaną liczebnością populacji docelowej.

Rekomendacje refundacyjne

Preparat Skyrizi refundowany jest w 8 krajach UE i EFTA, w tym w 7 we wskazaniach ograniczonych do WZJG.

Główne argumenty decyzji

- Brak dowodów naukowych na przewagę nad komparatorami;
- Wysokie koszty dla płatnika publicznego.

Uwaga Rady

Koszty terapii produktem nie powinny być wyższe niż koszty innych leków biologicznych objętych refundacją.

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: OTAD.4131.2.2026 „Wniosek o objęcie refundacją leku Skyrizi (ryzankizumab) we wskazaniu: w ramach programu lekowego B.55. Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10: K51)”; data ukończenia 18.02.2026 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia przedstawiciela pacjentów przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

KARTA NIEJAWNOŚCI

*Dane zakresłone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (AbbVie Sp. z o.o.).*

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem AbbVie Sp. z o.o. 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: (AbbVie Sp. z o.o.).