



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 39/2026 z dnia 30 marca 2026 roku
w sprawie oceny leku Skyrizi (ryzankizumab) w ramach programu
lekowego B.32. „Leczenie pacjentów z chorobą
Leśniowskiego-Crohna (ICD-10: K50)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Skyrizi (ryzankizumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 600 mg, 1 fiolka, GTIN: 08054083025179,*
- *Skyrizi (ryzankizumab), roztwór do wstrzykiwań we wkładzie, 360 mg, 1 wkład, GTIN: 08054083025186,*

w ramach programu lekowego B.32. „Leczenie pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna (ICD-10: K50)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie ich bezpłatnie, pod warunkiem, że koszty terapii produktem nie będą wyższe niż koszty pozostałych immunoterapii objętych refundacją.

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotowy wniosek dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego: Skyrizi (ryzankizumab) w leczeniu dorosłych chorych z czynną chorobą Leśniowskiego-Crohna (ChLC) o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, u których odpowiedź na wcześniejsze leczenie jest niewystarczająca, którzy przestali odpowiadać na leczenie lub nie tolerowali leczenia konwencjonalnego lub biologicznego w ramach programu lekowego B. 32. „Leczenie pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna (ICD-10: K50)”.

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.

Chorobę Leśniowskiego-Crohna (ICD-10: K50) zalicza się do grupy chorób zapalnych przewodu pokarmowego oraz do nieswoistych chorób zapalnych jelit. Zmiany zapalne zazwyczaj mają charakter ogniskowy, ale mogą również występować na długości całego przewodu pokarmowego. Często objawy utrzymują się stale i powodują znaczną niepełnosprawność oraz konieczność operacji z powodu powikłań choroby. Zapadalność w krajach UE wynosi

5/100 000/rok. Choroba rozpoczyna się zwykle w wieku 15–25 lat lub około 50. r.ż. i występuje z podobną częstością u obu płci.

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.

Decyzja Komisji Europejskiej o dopuszczeniu do obrotu ryzankizumabu we wnioskowanym wskazaniu została wydana 23 listopada 2022 r. (pierwsze dopuszczenie do obrotu w roku 2019).

Obecnie produkt leczniczy Skyrizi finansowany jest w ramach programu lekowego B.47. „Leczenie chorych z umiarkowaną i ciężką postacią łuszczycy plackowatej” i B.35. „Leczenie chorych z łuszczycowym zapaleniem stawów”.

W ramach Programu Lekowego B.32. finansowane są leki: infliksymab, adalimumab, ustekinumab, wedolizumab i upadacytynib.

Dowody naukowe

Do przeglądu systematycznego włączono 1 randomizowane, otwarte, wieloośrodkowe badanie pierwotne (SEQUENCE) oraz 3 randomizowane, podwójnie zaślepione, wieloośrodkowe badania pierwotne (ADVANCE, MOTIVATE, FORTIFY). Dodatkowo do analizy włączono 10 badań rzeczywistej praktyki klinicznej oraz 14 opracowań wtórnych.

W badaniu RCT SEQUENCE uzyskano istotną statystycznie przewagę RIS nad ustekinumabem w zakresie uzyskania remisji klinicznej (np. w 48 tygodniu 60,8% vs 40,8%) i endoskopowej (45,1% vs 21,9%). W grupie RIS odnotowano większą poprawę jakości życia niż w grupie kontrolnej. Różnica w działaniach niepożądanych między grupami była istotnie statystycznie na korzyść RIS.

W porównaniu z placebo (RCT ADVANCE, MOTIVATE, FORTIFY) w 12. tygodniu leczenia wykazano znamienne statystycznie przewagę RIS w zakresie występowania odpowiedzi endoskopowej, wygojenia błony śluzowej i remisji endoskopowej. AEs prowadzące do przerwania leczenia oraz ciężkich AEs występowały istotnie statystycznie rzadziej w grupie otrzymującej RIS.

Potwierdzono długookresową skuteczność w badaniu trwającym 152 tygodnie (FORTIFY OLE, SEQUENCE).

Nie odnaleziono badań bezpośrednio porównujących skuteczność i bezpieczeństwo RIS z adalimumabem, wedolizumabem oraz upadacytynibem w populacji docelowej.

Odnaleziono 10 badań oceniających skuteczność i bezpieczeństwo RIS w leczeniu ChLC w ramach rzeczywistej praktyki klinicznej, w których w okresie leczenia indukcyjnego dla populacji ogólnej raportowano: remisję kliniczną u ok. 43-83% chorych; remisję kliniczną bez konieczności stosowania kortykosteroidów u ok. 38-67% chorych; remisję endoskopową u ok. 29% chorych; odpowiedź kliniczną u ok. 62-92% chorych. W czasie leczenia podtrzymującego (wyniki dla 36-56 tyg.) dla populacji ogólnej raportowano podobną skuteczność. AEs notowano ogółem u ok. 6-29%, a AEs prowadzące do przerwania leczenia u ok. 1,3 - 3,4% chorych.

Wytyczne kliniczne

Odnaleziono 3 wytyczne kliniczne, dwie amerykańskie (AGA, ACG) i jedną europejską (ECCO) - ryzankizumab jest zalecaną terapią w leczeniu indukcyjnym oraz podtrzymującym chorych na ChLC o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego. Jednak opinie na temat jakości dowodów klinicznych są różne.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie ocenianej interwencji RIS w miejsce komparatorów jest droższe i skuteczniejsze dla dwóch analizowanych populacji [] bez RSS. W populacji po niepowodzeniu leczenia konwencjonalnego oszacowany ICUR dla porównania RIS z komparatorami wyniósł 1,3-7,7 mln/QALY bez RSS oraz [] W populacji po niepowodzeniu leczenia biologicznego wartości te były wyższe. Wartości te znajdują się powyżej progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji.

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy, populacja docelowa leczona wnioskowaną technologią wyniesie [] pacjentów w pierwszym oraz [] pacjentów w drugim roku refundacji.

Całkowite wydatki budżetu NFZ w wariantcie prawdopodobnym w I roku analizy wyniosą [] (z RSS) oraz 22 090 204 zł (bez RSS), z kolei w II roku [] (z RSS) oraz 45 095 140 zł (bez RSS).

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono siedem rekomendacji pozytywnych dla Skyrizi w omawianym wskazaniu (HAS 2024, SMC 2023, NCPE 2023, NICE 2023, CDA-AMC 2023, TLV 2023, PBAC 2022). Niemiecka G-BA wskazuje na brak/niewielką dodatkową korzyść kliniczną, lecz lek pozostaje refundowany. Francuska HAS wydała pozytywną rekomendację dla leczenia pacjentów, którzy wcześniej stosowali co najmniej jeden inhibitor TNF-alfa (adalimumab, infliksimab) oraz negatywną rekomendację dla grupy pacjentów, którzy nie byli wcześniej leczeni inhibitorami TNF-alfa.

Główne argumenty decyzji:

- *Udowodniona skuteczność kliniczna i zadowalający profil bezpieczeństwa;*
- *Rekomendacje refundacyjne w innych krajach;*
- *Europejskie wytyczne kliniczne zdecydowanie zalecają wnioskowaną terapię u pacjentów z umiarkowaną do ciężkiej postaci choroby;*
- *Brak efektywności kosztowej.*

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.4131.1.2026 „Wniosek o objęcie refundacją leku Skyrizi (ryzankizumab) w ramach programu lekowego: B. 32. »Leczenie pacjentów z chorobą Leśniowskiego – Crohna (ICD-10: K50)«”; data ukończenia 17 marca 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.).