



Rekomendacja nr 49/2026

z dnia 30 kwietnia 2026 r.

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Jaypirca (pirtobrutynib)
w ramach programu lekowego B.12.FM. „Leczenie chorych na chłoniaki
B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)”**

Prezes Agencji nie rekomenduje objęcia refundacją produktu leczniczego Jaypirca (pirtobrutynib) w ramach programu lekowego B.12.FM. „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)”.

Uzasadnienie

Ocena dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Jaypirca (pirtobrutynib, PIRTO) w leczeniu pacjentów z chłoniakiem z komórek płaszczą, w ramach istniejącego programu lekowego B.12.FM. „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)”. Populacja docelowa obejmuje pacjentów z nawrotem, progresją lub opornością po minimum jednej linii leczenia, w tym terapii inhibitorem kinazy Brutona (BTKi).

Zgodnie z wytycznymi, we wnioskowanym wskazaniu zaleca się przede wszystkim terapię CAR-T i pirtobrutynib, a jako alternatywę wskazuje się immunochemioterapię. Wytyczne nie są spójne w zakresie preferencji pomiędzy terapią CAR-T a pirtobrutynibem – ESMO 2025 i NCCN 2025 nie preferują jednoznacznie żadnej z tych terapii, natomiast ASH 2025 jako opcję pierwszego wyboru wskazuje CAR-T, natomiast stosowanie niekowalencyjnych BTKi (w tym pirtobrutynib) dopuszcza u chorych niekwalifikujących się do CAR-T.

Aktualnie w analizowanym wskazaniu finansowana jest immunochemioterapia i chemioterapia (m.in. rytuksymab, bendamustyna, lenalidomid, cyklofosfamid, cytarabina, cisplatyna, doksorubicyna) oraz – w części wnioskowanego wskazania (tj. pacjenci ze stanem sprawności 0-1 wg skali ECOG, u których stosowano wcześniej co najmniej dwie linie leczenia, w tym BTKi) – terapia CAR-T.

Wnioskodawca jako komparator dla ocenianej technologii uznał terapię standardową (ang. *standard of care*, SoC), obejmującą refundowane w Polsce schematy immunochemioterapii oraz chemioterapii.

Dostępne dane kliniczne wskazują na potencjalną wartość terapeutyczną pirtobrutynibu w populacji po cBTKi, jednak ich zakres i jakość nie pozwalają na jednoznaczne określenie miejsca PIRTO w schemacie leczenia ani ocenę jego przewagi względem opcji terapeutycznych refundowanych w Polsce. Dane kliniczne pochodzą z jednego, jednoramiennego badania fazy I/II (BRUIN), co uniemożliwia bezpośrednie porównanie skuteczności i bezpieczeństwa PIRTO z innymi technologiami stosowanymi w tej populacji.

W związku z brakiem badań porównawczych, ocenę skuteczności klinicznej pirtobrutynibu względem terapii standardowej oparto na porównaniu pośrednim metodą MAIC, przeprowadzonym na podstawie badania BRUIN oraz danych

co znacząco ogranicza możliwość oceny ich adekwatności do warunków polskiego systemu ochrony zdrowia.

Dane dotyczące odpowiedzi na leczenie oparto wyłącznie

na naiwnym zestawieniu wyników, natomiast analiza porównawcza (MAIC) w zakresie bezpieczeństwa nie została przeprowadzona, ze względu na istotne różnice w sposobie raportowania zdarzeń niepożądanych pomiędzy badaniem BRUIN a danymi z [REDAKTOWANE].

Wyniki analizy ekonomicznej Wnioskodawcy wskazują, że pirtobrutynib jest technologią droższą i skuteczniejszą w porównaniu z terapią standardową. Oszacowany ICUR wyniósł [REDAKTOWANE] w wariancie z RSS, przy czym wartość ta obarczona jest wysokim poziomem niepewności wynikającym z istotnych ograniczeń analizy klinicznej. Dodatkowo, prognozowany przez Wnioskodawcę wpływ na budżet płatnika publicznego wskazuje na istotny wzrost wydatków: [REDAKTOWANE] w I roku i [REDAKTOWANE] w II roku w wariancie uwzględniającym RSS.

Biorąc pod uwagę wysoki poziom niepewności danych klinicznych, brak możliwości jednoznacznej oceny porównawczej pirtobrutynibu z terapią standardową adekwatną do warunków polskiego systemu refundacyjnego, ograniczoną wiarygodność analizy ekonomicznej oraz przewidywany istotny wzrost obciążenia budżetu płatnika publicznego, Prezes Agencji, zgodnie ze stanowiskiem Rady Przejrzystości, nie rekomenduje finansowania produktu leczniczego Jaypirca w ramach wnioskowanego wskazania.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Jaypirca (pirtobrutynib), tabletki powlekane, 100 mg, 28 szt., GTIN 5999885490226, proponowana cena zbytu netto: [REDAKTOWANE], wydawanego bezpłatnie w programie lekowym B.12.FM. „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)”, w ramach nowej grupy limitowej.

Problem zdrowotny

Chłoniak z komórek płaszczu (ang. *Mantle Cell Lymphoma*, MCL; ICD-10: C85.7) to nowotwór złośliwy, należący do grupy chłoniaków nieziarniczych, wywodzący się z dojrzałych, obwodowych limfocytów B i naciekający strefę płaszczu wokół ośrodków rozmnażania grudek chłonnych. Przebieg kliniczny MCL jest bardzo zróżnicowany – wykazuje cechy zarówno przebiegu agresywnego (szybki wzrost), jak i przewlekłego (nieuleczalność), prowadząc wraz z postępem choroby do uporczywych nawrotów z coraz krótszymi okresami remisji.

Rokowanie u chorych na MCL charakteryzuje się dużą zmiennością, a kategorie ryzyka określane są przy wykorzystaniu wskaźnika MIPI (ang. *Mantle Cell Lymphoma International Prognostic*), który uwzględnia m.in. wiek, stan sprawności pacjenta, aktywność LDH w surowicy oraz liczbę leukocytów.

MCL występuje częściej u mężczyzn niż u kobiet (3:1), a w momencie rozpoznania pacjenci są zwykle w wieku od 60 do 70 lat. Mediana przeżycia całkowitego wynosi około 5-6 lat (w zeszłej dekadzie ok. 3 lat), choć u części młodszych chorych intensywnie leczonych (w tym ASCT) może być dłuższa. Rokowanie u pacjentów z progresją choroby po leczeniu inhibitorem BTK jest bardzo niekorzystne.

Zgodnie z danymi NFZ w 2024 r. liczba pacjentów z rozpoznaniem ICD-10: C85.7 (inne określone postaci chłoniaka nieziarniczego) wyniosła 5 494, a liczba nowych przypadków – 1 640, przy czym jest to populacja szersza niż wnioskowana (może obejmować inne typy chłoniaka niż MCL).

Alternatywna technologia medyczna

Wnioskodawca jako komparator dla ocenianej technologii uznał terapię standardową (ang. *standard of care*, SoC), składającą się z refundowanych w Polsce schematów immunochemioterapii oraz chemioterapii. Wybór uznano za zasadny.

Wnioskodawca wskazał, że terapia CAR-T nie powinna być uznawana za adekwatny komparator dla pirtobrutynibu ze względu na odmienny przebieg ścieżki terapeutycznej – w przypadku pacjentów spełniających kryteria kwalifikacji do terapii CAR-T, terapia ta powinna zostać zastosowana w pierwszej kolejności. Tym samym pirtobrutynib powinien być rozważany u chorych, którzy nie kwalifikują się do terapii CAR-T lub u których CAR-T zostało już zastosowane po wcześniejszym leczeniu BTKi, co wyklucza zasadność bezpośredniego porównania obu technologii na tym samym etapie leczenia. Analitycy Agencji zwracają uwagę, że proponowane kryteria kwalifikacji do programu lekowego nie określają jednak miejsca PIRTO w stosunku do terapii CAR-T. W związku z powyższym, aktualnie

nie jest jasno sprecyzowane, w jakiej sytuacji klinicznej powinno się stosować PIRTO, a w jakiej terapię CAR-T. Ta kwestia znalazła odzwierciedlenie również w opinii eksperta ankietowanego przez Agencję (szczegóły przedstawiono w Analizie Weryfikacyjnej, w uwagach do programu lekowego).

Opis wnioskowanego świadczenia

Pirtobrutynib jest odwracalnym, niekowalencyjnym inhibitorem kinazy tyrozynowej Brutona. BTK jest białkiem sygnałowym receptora antygenowego limfocytów B (ang. *B-cell antigen receptor*, BCR) i szlaków receptorowych cytokin. W limfocytach B sygnalizacja BTK powoduje aktywację szlaków niezbędnych do proliferacji, migracji, chemotaksji i adhezji limfocytów B. Pirtobrutynib wiąże się z BTK typu dzikiego, a także z BTK z obecnością mutacji C481, prowadząc do zahamowania aktywności BTK.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) Jaypirca, lek wskazany jest m.in. do stosowania w monoterapii w leczeniu dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem z komórek płaszczu leczonych wcześniej BTKi. Wnioskowane wskazanie refundacyjne jest zgodne z zarejestrowanym.

Pirtobrutynib stosowany jest doustnie. Zalecana dawka to 200 mg pirtobrutynibu raz na dobę, a leczenie należy kontynuować do chwili stwierdzenia progresji choroby lub wystąpienia nieakceptowalnych objawów toksyczności.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Dane kliniczne dla pirtobrutynibu we wnioskowanym wskazaniu pochodzą z jednoramiennego badania fazy I/II (BRUIN), co uniemożliwia bezpośrednie porównanie skuteczności i bezpieczeństwa pirtobrutynibu z innymi technologiami stosowanymi w tej populacji. W związku z powyższym, główne wyniki na rzecz analizy skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa PIRTO w porównaniu do terapii standardowej pochodzą z porównania pośredniego metodą MAIC (dostarczonego przez Wnioskodawcę; dane poufne). Dodatkowo, Wnioskodawca przedstawił m.in. wyniki jednoramiennego badania fazy II BRUIN oraz badania efektywności praktycznej (RWE) – Aydilek 2024, Aydilek 2025, Aydilek 2025, Epstein Peterson 2025, Banegas 2026.

Należy natomiast podkreślić, że ze względu na heterogeniczność praktyki klinicznej (SoC) w [] i Polsce, istnieje ograniczona możliwość wiarygodnego wnioskowania i przełożenia uzyskanych wyników efektywności na polską praktykę kliniczną.

Skuteczność

Wyniki porównania pośredniego (MAIC) wskazują na []

Z uwagi na ograniczenia metodyczne, dla punktów końcowych dotyczących odpowiedzi na leczenie przedstawiono wyłącznie naiwne zestawienie wyników (*naive comparison*), które wskazuje, że w badaniu BRUIN odsetek odpowiedzi ogółem (ORR) wynosił 49–58% (w zależności od daty odcięcia danych), natomiast [] Całkowite odpowiedzi (CR) uzyskano u 16–20% pacjentów stosujących pirtobrutynib i [], częściowe odpowiedzi (PR) odpowiednio u 34–38% i [] pacjentów, natomiast progresję choroby odpowiednio u 16–17% pacjentów oraz [].

Dostępne dane RWE dotyczą populacji o innej charakterystyce klinicznej niż w badaniu BRUIN (m.in. bardziej obciążonej), natomiast wyniki dotyczące skuteczności praktycznej pozostają zasadniczo zgodne z wynikami badania BRUIN.

Bezpieczeństwo

W związku z różnicami w raportowaniu zdarzeń niepożądanych w badaniu BRIUN oraz [REDAKTOWANO], nie przedstawiono analizy MAIC dla porównania bezpieczeństwa pirtobrutynibu z SOC.

Dane z badania jednoramiennego BRUIN dla PIRTO wskazują, że udział w badaniu przerwało 66,4% pacjentów, z czego w większości (47,6%) z powodu progresji choroby, a 7,9% z powodu zdarzeń niepożądanych (AE). Utrata pacjentów z badania z powodu zgonów wyniosła 4,3%.

Zdarzenia niepożądane związane z leczeniem (ang. *Treatment-Related Adverse Events*, TRAEs) skutkujące całkowitym przerwaniem terapii odnotowano u 3,3% pacjentów, natomiast TRAEs wymagające redukcji dawki u 5,3% pacjentów. W badaniu nie zaobserwowano ciężkich AE.

Częstość zdarzeń niepożądanych szczególnego zainteresowania związanych z leczeniem wynosiła: 14% dla infekcji, ok. 16% dla krwawień oraz 9% dla neutropenii. Wśród AE stopnia ≥ 3 szczególnego zainteresowania najczęściej obserwowano infekcje (3%) oraz neutropenię (8,5%). Wskazano, że AE związane ze stosowaniem pirtobrutynibu mają profil typowy dla inhibitorów BTK.

W związku z tym, że terapia standardowa obejmuje szerokie spektrum możliwych opcji terapeutycznych o różnym profilu AE, odstąpiono od prezentacji danych w tym zakresie.

Dane RWE wskazują, że dla pirtobrutynibu zgłaszano zarówno niehematologiczne, jak i hematologiczne AE (wszystkie w stopniu 1 wg klasyfikacji CTCAE). Toksyczność hematologiczna była łagodna i pojawiała się sporadycznie – nie odnotowano zdarzeń w stopniu 3 ani 4. W badaniu obserwacyjnym Banegas 2026 wszystkie AE miały łagodne lub umiarkowane nasilenie (stopień 1-2). Najczęściej raportowane TRAE obejmowały zmęczenie (16,6%), infekcje (9,5%) oraz neutropenię (9,5%).

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem analizy jest brak badań bezpośrednio porównujących pirtobrutynib z SoC. Wiarygodność wnioskowania na podstawie wyników porównań pośrednich (dane poufne) jest ograniczona, zwłaszcza w kontekście niskiej jakości danych wejściowych (badanie jednoramienne vs [REDAKTOWANO]), a także ich heterogeniczności (różnice [REDAKTOWANO]).

Kolejnym istotnym ograniczeniem jest brak szczegółowych informacji o rozkładzie stosowania poszczególnych interwencji traktowanych jako SoC. [REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO] Na podstawie dostępnych danych nie można więc jednoznacznie określić w jakim stopniu przedstawione dane odzwierciedlają warunki praktyki klinicznej w Polsce, co powoduje istotną niepewność przy przenoszeniu wniosków z porównania pirtobrutynibu z SoC na populację leczoną w Polsce.

Zaznaczyć należy również, że na potrzeby niniejszego procesu refundacyjnego nie przeprowadzono aktualizacji danych udostępnionych przez „Wnioskodawcę” ([REDAKTOWANO])

[REDAKTOWANO]). Nie dokonano weryfikacji dostępności

bardziej aktualnych i wyższej jakości danych, które mogłyby służyć do przeprowadzenia porównania pośredniego.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Zaproponowano instrument dzielenia ryzyka (RSS) jakim jest [REDACTED]

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Przeprowadzono analizę użyteczności kosztów (CUA) w dożywotnym horyzoncie czasowym (30-letnim), z perspektywy NFZ (tożsamej ze wspólną).

Zgodnie z oszacowaniami Wnioskodawcy stosowanie pirtobrutynibu w miejsce SoC jest droższe i skuteczniejsze. Oszacowany ICUR dla porównania pirtobrutynib vs SoC wyniósł [REDACTED] w wariancie z RSS i 261 923 PLN/QALY w wariancie bez RSS.

Wartość ICUR w wariancie z RSS znajduje się poniżej, a w wariancie bez RSS powyżej progu opłacalności o którym mowa w ustawie o refundacji.

Oszacowana przez wnioskodawcę wartość maksymalnej ceny zbytu netto leku, przy której koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, jest równy wysokości progu (244 821 PLN/QALY) wynosi [REDACTED].

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem analizy wnioskodawcy jest oparcie modelowania na wynikach PFS i czasu do przerwania leczenia (TTD), dla których nie wykazano IS różnic między interwencją a komparatorem. W konsekwencji niepewność dotycząca rzeczywistej wielkości efektu klinicznego przekłada się na niepewność uzyskanych wyników analizy ekonomicznej. Na wiarygodność uzyskanych oszacowań istotnie wpływają również ograniczenia analizy klinicznej.

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.)

W związku z brakiem badań klinicznych z randomizacją wykazujących wyższą skuteczność technologii wnioskowanej od technologii dotychczas refundowanych w danym wskazaniu zachodzą okoliczności art. 13 ustawy o refundacji. W związku z powyższym, Wnioskodawca przeprowadził oszacowania zgodnie z zapisami art. 13 ustawy o refundacji, według których, wartość urzędowej cena zbytu produktu leczniczego Jaypirca, przy której koszt jego stosowania nie jest wyższy od kosztu stosowania refundowanej technologii opcjonalnej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania wynosi [REDACTED].

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), tożsamej z perspektywą wspólną.

Oszacowano liczbę pacjentów stosujących wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym na [REDACTED] pacjentów w I roku oraz [REDACTED] pacjentów w II roku.

Wyniki analizy wskazują, że objęcie refundacją leku Jaypirca we wnioskowanym wskazaniu spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego w wariancie z RSS o:

- [REDACTED] w I roku refundacji;
- [REDACTED] w II roku refundacji.

Koszt refundacji produktu leczniczego Jaypirca wyniesie odpowiednio [REDACTED].

W wariancie bez RSS objęcie refundacją leku Jaypirca spowoduje wzrost wydatków płatnika o 18,93 mln PLN i 33,58 mln PLN odpowiednio w I i II roku obowiązywania decyzji.

Ograniczenia

Do głównych ograniczeń analizy Wnioskodawcy należy brak dostępu do danych źródłowych wykorzystanych do oszacowania liczebności populacji oraz brak szczegółowego uzasadnienia

przyjętych założeń w tym zakresie. Powyższe ogranicza możliwość oceny ich zasadności oraz wpływu na uzyskane wyniki. Ponadto, ograniczony zakres analizy wrażliwości, z uwzględnieniem wyłącznie oszacowania dla wariantów skrajnych dotyczących liczebności populacji docelowej, ogranicza możliwość oceny wpływu niepewności innych parametrów na wyniki analizy.

Obliczenia własne Agencji

Przeprowadzone obliczenia własne, wykorzystujące dane z bazy NFZ oraz opinię eksperta dot. liczebności populacji docelowej (184 w I roku, 249 w II roku), wskazują, że w przypadku wprowadzenia finansowania leku Jaypirca we wnioskowanym wskazaniu [REDAKTOWANE] płatnika publicznego wyniosą w wariancie z RSS ok. [REDAKTOWANE] odpowiednio w I i II roku.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Ze względu na zidentyfikowane braki oraz niepewności/ograniczenia analiz, jak również szacowane znaczne obciążenie budżetu płatnika, zaproponowane warunki RSS uznano za niewystarczające.

Uwagi do programu lekowego

Uwagi do programu lekowego zostały przedstawione w Analizie Weryfikacyjnej.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

Odnaleziono 4 dokumenty wytycznych opublikowanych po dacie rejestracji pirtobrutynibu – europejskie (ESMO 2025), amerykańskie (NCCN 2025), kanadyjskie (ASH 2025) i brytyjskie (BSH 2023). Wytyczne ESMO 2025, w populacji pacjentów z MCL po niepowodzeniu leczenia opartego na kowalencyjnym inhibitorze BTK (cBTKi), jako kluczowe strategie terapeutyczne wskazują terapię CAR-T (zwłaszcza u chorych z wysokim ryzykiem niepowodzenia po terapii cBTKi) oraz pirtobrutynib (jednakowa siła rekomendacji dla obu terapii), natomiast jako alternatywę wymieniono immunochemioterapię. Ponowne zastosowanie cBTKi w połączeniu lub bez wenetoklaksu rozważa się głównie wtedy, gdy wcześniejsze przerwanie wynikało wyłącznie z nietolerancji lub gdy leczenie było prowadzone czasowo. W dalszych liniach leczenia ESMO wskazuje terapię CAR-T i pirtobrutynib jako podstawowe opcje po immunochemioterapii II linii lub po cBTKi. Po niepowodzeniu terapii CAR-T wytyczne zalecają pirtobrutynib lub immunochemioterapię, natomiast po niepowodzeniu pirtobrutynibu – CAR-T albo immunochemioterapię. Dodatkowo wskazano, że u młodszych, sprawnych pacjentów można rozważyć alloSCT, gdy terapia CAR-T jest niedostępna lub nieskuteczna. W wytycznych NCCN 2025 wskazano pirtobrutynib jako jedną z opcji terapeutycznych u pacjentów z progresją choroby po leczeniu cBTKi, a jako alternatywną strategią leczenia wymieniono terapię CAR-T. Z kolei wytyczne ASH 2025 wymieniają terapię CAR-T jako opcję pierwszego wyboru dla pacjentów, którzy nie reagują na leczenie lub u których występuje progresja choroby podczas leczenia BTKi. W przypadku pacjentów niekwalifikujących się do CAR-T i u których leczenie BTKi nie przyniosło korzyści, opcje paliatywne obejmują: niekowalencyjne BTKi (w tym pirtobrutynib), terapie oparte na bortezomibie, lenalidomid oraz badania kliniczne.

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono 1 rekomendację refundacyjną (HAS 2025) dla wskazania obejmującego monoterapię u dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem z komórek płaszczka, wcześniej leczonych BTKi. Dokument zawiera pozytywną rekomendację dla populacji pacjentów, którzy nie kwalifikują się do leczenia CAR-T (produktem leczniczym Tecartus – breksukabtagen autoleucl) i jednocześnie negatywną rekomendację dla populacji spełniającej kryteria do leczenia CAR-T. W przypadku rekomendacji pozytywnej wskazano jednak na słaby stosunek skuteczności do zdarzeń niepożądanych, a w przypadku negatywnej na nieustalony stosunek skuteczności do zdarzeń niepożądanych, niewystarczające dane dotyczące skuteczności oraz brak wiarygodnych danych umożliwiających porównanie interwencji z breksukabtagenem autoleucl. Ponadto, odnaleziono również dokument G-BA 2025 wskazujący, że dodatkowa korzyść ze stosowania pirtobrutynibu

w porównaniu z odpowiednim komparatorem nie została udowodniona, oraz dokument IQWIG 2025 zwracający uwagę, że dane z jednoramiennego badania BRUIN oraz analiza MAIC nie pozwalają na wiarygodne porównanie interwencji z komparatorami. Odnaleziono również informację o zawieszeniu procesu oceny w NICE z uwagi na brak przedstawienia przez firmę materiałów źródłowych niezbędnych do jej przeprowadzenia.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę produkt leczniczy Jaypirca finansowany jest w leczeniu chłoniaka z komórek płaszczka w 9 krajach UE i EFTA (Belgia, Chorwacja, Hiszpania, Holandia, Luksemburg, Niemcy, Słowenia, Szwecja, Włochy). [redacted]

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 26.01.2026 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.2435.2025.18.PRU), w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Jaypirca (pirtobrutynib) we wskazaniu zgodnym z zapisami programu lekowego B.12.FM. „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)” 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 45/2026.

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 45/2026.
2. Wniosek o objęcie refundacją leku Jaypirca (pirtobrutynib) we wskazaniu zgodnym z zapisami programu lekowego B.12.FM. „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)”. Analiza weryfikacyjna OTAD.4131.3.2026. Data ukończenia: 09.04.2026 r.