



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 45/2026 z dnia 20 kwietnia 2026 roku
w sprawie oceny leku Jaypirca (pirtobrutinibum) w ramach programu
lekowego B.12.FM. „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe
(ICD-10: C82, C83, C85)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Jaypirca (pirtobrutinibum), tabl. powł., 100 mg, 28 szt., GTIN: 5999885490226, w ramach programu lekowego B.12.FM. „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Wnioskowaną technologią jest produkt leczniczy: Jaypirca, pirtobrutinibum, tabl. powł., 100 mg, 28 szt., GTIN: 5999885490226, we wskazaniu stosowania w ramach programu lekowego B.12.FM „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)”.

Pirtobrutynib jest odwracalnym, niekowalencyjnym inhibitorem kinazy Burtona (BTK). BTK jest białkiem sygnałowym receptora antygenowego limfocytów B 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.

Problem zdrowotny:

Chłoniak z komórek płaszczka (ang. mantle cell lymphoma, MCL) jest rzadkim, agresywnym i nieuleczalnym, przy użyciu obecnych terapii, podtypem chłoniaka nieziarniczego typu non-Hodgkin (ang. non-Hodgkin's lymphoma, NHL) z komórek B. MCL stanowi od 3% do 10% wszystkich nowych przypadków NHL. MCL występuje częściej u mężczyzn niż u kobiet (3:1), a w momencie rozpoznania pacjenci są zwykle w wieku od 60 do 70 lat. Wybór leczenia pierwszego rzutu opiera się na charakterystyce pacjenta i możliwości jego zakwalifikowania do intensywnej chemioimmunoterapii. Młodzi i sprawni pacjenci zazwyczaj

otrzymują intensywną chemioimmunoterapię z autologicznym przeszczepem komórek macierzystych w pierwszej linii leczenia. Zgodnie z informacjami podanymi w EPAR, wyleczenie przy takim podejściu jest rzadkie, a nawrót choroby bardzo powszechny. Korzyści z leczenia stają się coraz krótsze z każdą kolejną linią terapii po nawrocie choroby. W oparciu o dane dotyczące skuteczności, kowalencyjne inhibitory kinazy Burtona (ang. Bruton's tyrosine kinase inhibitor, BTKi), na przykład ibrutynib, są najbardziej ugruntowaną terapią dla pacjentów z MCL i wyraźnie przewyższają inne zatwierdzone terapie ratunkowe, takie jak bortezomib, lenalidomid lub temsirolimus. Gdy dochodzi do nawrotu choroby, rokowania są złe, a dalsze opcje leczenia nie są dobrze zdefiniowane. Zgodnie z aktualnymi wytycznymi, jedynym dopuszczonym lekiem po inhibitorze BTK jest autoleucel breksukabtagenu, w ramach terapii CAR-T. Pacjenci mogą również stosować schematy z poprzednich linii leczenia.

Dowody naukowe

W przeglądzie systematycznym wnioskodawcy nie znaleziono badań bezpośrednio porównujących pirtobrutynib z terapią standardową u dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym chłoniakiem z komórek płaszcza, wcześniej leczonych inhibitorem BTK. Zidentyfikowano natomiast wieloośrodkowe, międzynarodowe badanie II fazy BRUIN 1/2, oceniające skuteczność pirtobrutynibu w tej populacji, stanowiące podstawę do rejestracji leku w EMA. W tym badaniu typu „open-label” nie stosowano tradycyjnej grupy kontrolnej, takiej jak placebo lub stosowne komparatory terapeutyczne. Wnioski na temat potencjalnie korzystnych klinicznie efektów stosowania pirtobrutynibu wyciągane są jedynie na podstawie porównań pośrednich. Porównanie skuteczności pirtobrutynibu z terapią standardową (SoC) w przedmiotowej populacji

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Wytyczne kliniczne

W wytycznych amerykańskich NCCN 2025 wskazano pirtobrutynib jako jedną z opcji terapeutycznych u pacjentów z progresją choroby po leczeniu kowalencyjnym inhibitorem BTK. Alternatywną strategią leczenia wymienioną w tych wytycznych jest terapia CAR-T (breksukabtagen autoleucel lub lisokabtagen maraleucel).

Wytyczne kanadyjskie 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 intensywnej terapii komórkowej i u których leczenie BTKi nie przyniosło korzyści, opcje paliatywne obejmują: niekowalencyjne BTKi (należy do nich pirtobrutynib), terapie oparte na bortezomibie, lenalidomid oraz badania kliniczne. W wytycznych zwrócono również uwagę na korzystne wyniki badań dla pirtobrutynibu.

W wytycznych brytyjskich BSH zaznaczono, że po nawrocie w trakcie leczenia kowalencyjnym BTKi rekomenduje się utrzymanie cBTKi do czasu rozpoczęcia kolejnej terapii. Zwrócono uwagę na brak standardowego podejścia terapeutycznego w przypadku nawrotu po leczeniu kowalencyjnym BTKi u pacjentów niekwalifikujących się do terapii CAR-T lub po terapii CAR-T. Wskazano również, że należy rozważyć zastosowanie niekowalencyjnego inhibitora BTK, takiego jak pirtobrutynib, jeśli jest dostępny.

W wytycznych ESMO 2025 terapia pirtobrutynibem jest zalecana po terapii CAR-T.

Problem ekonomiczny

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 zł/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.

Oszacowania Agencji wskazują, iż finansowanie ze środków publicznych leku Jaypirca we wnioskowanym wskazaniu będzie wiązało się w wariancie z RSS [redacted] płatnika publicznego o [redacted] odpowiednio w I i II roku oraz w wariancie bez RSS ze wzrostem wydatków o 29,34 mln zł i 59,56 mln zł odpowiednio w I i II roku.

Rekomendacje refundacyjne

Według francuskiej HAS 2025, rekomendacja jest pozytywna we wskazaniu: „W monoterapii u dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem z komórek płaszczka, wcześniej leczonych inhibitorem BTK i niekwalifikujących się do leczenia produktem leczniczym Tecartus (breksukabtagen autoleucel)”. HAS wskazuje jednak na niski stosunek skuteczności do zdarzeń niepożądanych, z uwagi na niewystarczający poziom dowodów, brak wiarygodnych danych umożliwiających porównanie skuteczności interwencji z terapią standardową oraz niekorzystny profil bezpieczeństwa. Proponowany poziom refundacji: 15%.

Według HAS 2025, rekomendacja jest negatywna we wskazaniu: „W pozostałych sytuacjach klinicznych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu,

tj. w monoterapii u dorosłych pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem z komórek płaszcza, wcześniej leczonych inhibitorem BTK i kwalifikujących się do leczenia produktem leczniczym Tecartus (breksukabtagen autoleucel)”. HAS wskazuje na nieustalony stosunek skuteczności do zdarzeń niepożądanych, niewystarczające dane dotyczące skuteczności oraz brak wiarygodnych danych umożliwiających porównanie interwencji z breksukabtagenem autoleucel.

Niemieckie G-BA oraz IQWiG wskazują, że dotatkowa korzyść ze stosowania pirtobrutynibu w porównaniu z odpowiednim komparatorem (indywidualizowana terapia z wyborem jednego ze wskazanych w dokumencie schematów immunochemioterapii, terapii celowanej, CAR-T, wysokodawkowej terapii z allo-/auto-SCT) nie została udowodniona.

W brytyjskim NICE, w 2024 roku proces oceny leku został zawieszony, gdyż firma nie przedstawiła materiałów źródłowych niezbędnych do jej przeprowadzenia.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę produkt leczniczy Jaypirca jest finansowany w 9 krajach UE i EFTA (na 30 wskazanych). Poziom refundacji ze środków publicznych wynosi 100%. W 8 krajach produkt leczniczy Jaypirca jest finansowany w leczeniu chłoniaka z komórek płaszcza, a w 1 kraju we wskazaniach: chłoniak z komórek płaszcza i przewlekła białaczka limfocytowa. W żadnym z rozpatrywanych krajów nie są stosowane instrumenty podziału ryzyka.

Główne argumenty decyzji

- Brak mocnych dowodów naukowych i klinicznych na dodatkową korzyść ze stosowania pirtobrutynibu, w porównaniu z odpowiednim komparatorem;
- Wysokie koszty terapii i znaczne obciążenie budżetu płatnika;
- Jak dotąd, Jaypirca jest finansowany tylko w 9 krajach UE i EFTA (na 30 wskazanych).

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.4131.3.2026 „Wniosek o objęcie refundacją leku Jaypirca (pirtobrutynib) w ramach programu lekowego B.12.FM. »Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)«”; data ukończenia 9 kwietnia 2026 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Eli Lilly Polska 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: Eli Lilly Polska Sp. z o.o.