



Rekomendacja nr 71/2026

z dnia 20 maja 2026 r.

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego
OmvoH (mirikizumab) w ramach programu lekowego B.32. „Leczenie
pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna (ICD-10: K50)”**

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego OmvoH (mirikizumab) w ramach programu lekowego: B.32 „Leczenie pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna ICD-10: K50”, bezpłatnie dla pacjenta, w ramach istniejącej grupy limitowej **pod warunkiem** obniżenia kosztu wnioskowanej terapii do kosztu stosowania ustekinumabu oraz zwrotu pełnych kwot refundacji w przypadku nieskuteczności terapii zdefiniowanej zgodnie z treścią programu lekowego w ciągu 24 tygodni od podania pierwszej dawki leku.

Uzasadnienie

Wnioskowane wskazanie obejmuje stosowanie mirikizumabu w formie dożylniej w fazie indukcji remisji oraz podskórnej w fazie podtrzymywania remisji, w leczeniu dorosłych z chorobą Leśniowskiego-Crohna (ChLC) 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.

Obecnie w analizowanym wskazaniu, w programie lekowym B.32, finansowane są: infliksymab, adalimumab, wedolizumab, upadacytynib i ustekinumab. Są to terapie zalecane w aktualnych, międzynarodowych wytycznych postępowania medycznego (ACG 2025, AGA 2025, ECCO 2024).

Odnaleziono jedno badanie z randomizacją bezpośrednio porównujące skuteczność i bezpieczeństwo mirikizumabu (MIRI) względem refundowanego komparatora (ustekinumabu, UST), w którym równolegle przeprowadzono ocenę względem placebo (PLC). W badaniu wykazano, iż MIRI jest nie gorszy od UST dla pierwszorzędnego punktu końcowego – wystąpienia remisji klinicznej. Stwierdzono również IS różnice na korzyść MIRI vs UST w zakresie zmiany stężenia kalprotektyny w kale i zmiany stężenia CRP względem wartości początkowych. Nie stwierdzono IS różnic w zakresie jakości życia pacjentów oraz w zakresie bezpieczeństwa terapii.

Wnioskowanie opiera się ponadto na wynikach analiz pośrednich

Zgodnie z przeprowadzoną analizą ekonomiczną wnioskowana interwencja jest [redacted] od aktualnie stosowanych terapii. Ponadto, wyniki analizy wpływu na budżet wskazują na wzrost wydatków płatnika publicznego związanych z refundacją produktu leczniczego OmvoH (mirikizumab) o ok. [redacted] PLN w pierwszym roku i ok. [redacted] PLN w drugim roku refundacji.

Biorąc pod uwagę wnioski płynące z przeprowadzonych analiz, brak niezaspokojonej potrzeby terapeutycznej, ograniczenia analizy klinicznej i ekonomicznej, szacowane obciążenie budżetu płatnika

publicznego oraz pozytywne Stanowisko wydane przez Radę Przejrzystości, finansowanie ocenianej technologii we wnioskowanym wskazaniu uznaje się za zasadne wyłącznie po spełnieniu warunków określonych w sentencji.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktów leczniczych:

- Omvoh (mirikizumab), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 300 mg/15 ml ,1 fiolka, GTIN: 05999885490202, cena zbytu netto: [REDACTED];
- Omvoh (mirikizumab), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 100 mg/ml, 1 wstrzykiwacz, GTIN: 05907677973321, cena zbytu netto: [REDACTED].

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: bezpłatnie, w programie lekowym (B.32), w istniejącej grupie limitowej (1319.0, Mirikizumab).

Problem zdrowotny

Choroba Leśniowskiego i Crohna (kod ICD-10: K50) (ChLC) jest pełnościennym, przeważnie ziarniniakowym zapaleniem, które może dotyczyć każdego odcinka przewodu pokarmowego, od jamy ustnej do odbytu. Typowe są odcinkowe zmiany zapalne, przedzielone odcinkami zdrowymi. Etiologia nie jest znana, ale istotną rolę prawdopodobnie odgrywa mikrobiota jelitowa, modyfikowana przez czynniki środowiskowe, m.in. dietę. Proces zapalny rozpoczyna się w błonie śluzowej, stopniowo obejmuje wszystkie warstwy ściany przewodu pokarmowego, prowadzi do jej zniszczenia i włóknienia oraz powstania przetok i zwężeń.

Zapadalność na chorobę Leśniowskiego i Crohna w krajach Europy Zachodniej i Ameryki Północnej szacuje się na 5 przypadków na 100 tys. mieszkańców na rok, zaś chorobowość na 40-50 przypadków na 100 tys. mieszkańców. Wśród kobiet i mężczyzn obserwuje się podobną zapadalność i chorobowość. Choroba ma przebieg przewlekły, wieloletni, zwykle naprzemienne okresy zaostrzeń i remisji, ale też często objawy utrzymują się stale i powodują znaczne inwalidztwo oraz konieczność operacji z powodu powikłań choroby (w ciągu 20 lat trwania choroby u prawie 50% chorych wystąpią powikłania jelitowe, częściej w przypadku zmian w okolicy krętniczej, krętniczo-kątniczej lub w bliższym odcinku przewodu pokarmowego).

Alternatywna technologia medyczna

Biorąc pod uwagę technologie aktualnie finansowane ze środków publicznych, jako komparator dla wnioskowanej technologii wskazano leki refundowane w ramach programu lekowego B.32: infliksymab (INF), adalimumab (ADA), wedolizumab (WED), ustekinumab (UST) i upadacytynib (UPA).

Wybór komparatora uznano za właściwy.

Opis wnioskowanego świadczenia

Mirikizumab (MIRI) jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym klasy IgG4 skierowanym przeciw interleukinie 23.

Produkt leczniczy Omvoh jest wskazany m.in. do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów z aktywną chorobą Leśniowskiego-Crohna o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, u których wystąpiła niewystarczająca odpowiedź na leczenie konwencjonalne lub terapię biologiczną, utrata odpowiedzi na takie leczenie lub jego nietolerancja.

Oceniane wskazanie jest jednym ze wskazań rejestracyjnych leku (rejestracja w ocenianym wskazaniu - luty 2025 r.).

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Uwzględniono jedno badanie kliniczne (VIVID-1), w którym oceniono stosowanie mirikizumabu w porównaniu z ustekinumabem lub placebo, a także fazę przedłużoną tego badania (VIVID-2), w którym pacjenci stosowali wyłącznie MIRI (u chorych stosujących w badaniu VIVID-1 UST lub PLC zastosowano schemat indukcji, a następnie leczenie podtrzymujące).

Nie odnaleziono badań bezpośrednio porównujących MIRI względem pozostałych komparatorów w ocenianym wskazaniu.

Wnioskodawca przedstawił wyniki porównania pośredniego uwzględniając badania skuteczności i bezpieczeństwa komparatorów

Do analizy klinicznej włączono ponadto 7 opracowań wtórnych o niskiej (4) i krytycznie niskiej (3) jakości wg AMSTAR II.

Szczegółowe opisy i wyniki włączonych do AKL badań przedstawiono w Analizie Weryfikacyjnej Agencji (AWA) i analizach Wnioskodawcy.

Skuteczność

Porównanie bezpośrednie - MIRI vs UST

Zgodnie z wynikami badania VIVID-1 stwierdzono:

- spełnienie hipotezy *non-inferiority* w zakresie wystąpienia remisji klinicznej (CDAI <150): różnica między grupami = 5,7 (95%CI: -1,4; 12,8) pkt. proc., niezależnie od wcześniejszego leczenia biologicznego;
- istotne statystycznie (IS) różnice na korzyść MIRI vs UST (po 52 tyg.) w zakresie zmiany stężenia kalprotektyny w kale oraz zmiany stężenia CRP względem wartości początkowych – nie wskazano wielkości różnic względnych.

Nie stwierdzono IS różnic w odniesieniu do zmian jakości życia oraz pozostałych analizowanych punktów końcowych, w tym odpowiedzi klinicznej, remisji klinicznej, odpowiedzi endoskopowej i remisji endoskopowej.

Wyniki długoterminowej obserwacji z badania VIVID-2 wskazują na utrzymywanie się efektu klinicznego w horyzoncie 2-letnim – u chorych z remisją w 52 tyg. po 104 tygodniu stwierdzono utrzymanie remisji klinicznej u ok. 87% chorych, natomiast remisję endoskopową u ok. 72,5% chorych.

Porównanie pośrednie – MIRI vs INF, ADA, WED, UST, UPA

Opracowania wtórne

Wnioski z przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej, które nie uwzględniały badania SERENITY (tj. badania dla MIRI w dawce niezgodnej z ChPL) były spójne z wynikami analiz wnioskodawcy. Należy zaznaczyć, iż opracowania wtórne uwzględniały również porównania z dotychczas nierefundowanymi komparatorami (guselkumab i ryzankizumab).

Bezpieczeństwo

Porównanie bezpośrednie – MIRI vs UST

Zgodnie z wynikami badania VIVID-1 nie obserwowano istotnych statystycznie różnic w bezpieczeństwie między MIRI vs UST w okresie 52 tyg. obserwacji.

W ramach długookresowej obserwacji (104 tyg.) nie stwierdzono różnic w profilu zdarzeń niepożądanych względem raportowanych w okresie początkowym. Stwierdzono 1 zgon u pacjenta z wielochorobowością, wynikający z powikłań zapalenia płuc po zakażeniu wirusem COVID-19.

Porównanie pośrednie – MIRI vs INF, ADA, WED, UST, UPA

Dane rzeczywistej praktyki klinicznej

Nie odnaleziono badań rzeczywistej praktyki klinicznej.

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem analizy jest brak randomizowanych badań bezpośrednio porównujących ocenianą technologię z alternatywnymi technologiami refundowanymi (poza ustekinumabem). Wnioskowanie bazuje na porównaniu pośrednim, w ramach którego nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic między porównywanymi technologiami. Stwierdzono istotną heterogeniczność badań uwzględnionych w porównaniu pośrednim, w tym: różnice w definicjach punktów końcowych i metodach randomizacji, a także charakterystyce populacji włączanej do badań.

Pozostałe ograniczenia zostały przedstawione w Analizie Weryfikacyjnej.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Zaproponowano instrument dzielenia ryzyka (RSS).

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

W ramach oceny opłacalności przeprowadzono analizę kosztów-użyteczności (CUA). Poniżej przedstawiono wyniki z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) z uwzględnieniem RSS i podziałem na populację po bez wcześniejszego niepowodzenia terapii biologicznej (po niepowodzeniu terapii konwencjonalnej, CCF) i po niepowodzeniu terapii biologicznej (BF). Przyjęto dożywnotni (ok.64-letni) horyzont czasowy analizy.

Populacja bez wcześniejszego niepowodzenia terapii biologicznej (CCF)

Oszacowany ICUR wyniósł odpowiednio: [redacted] dla porównania MIRI vs INF *i.v.*, [redacted] dla porównania MIRI vs INF *s.c.*, [redacted] dla porównania MIRI vs ADA 80/40, [redacted] dla porównania MIRI vs ADA 160/80, [redacted] dla porównania MIRI vs WED *s.c.*, [redacted] dla porównania MIRI vs WED *i.v.*, [redacted] dla porównania MIRI vs UST oraz [redacted] dla porównania MIRI vs UPA.

Dla przedstawionych współczynników ICUR progowa cena zbytu netto (oszacowana względem progu wynoszącego 244 821 PLN/QALY) wynosi: [redacted] dla produktu koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 300 mg, 1 fiolka oraz [redacted] dla produktu roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu 100 mg/ml, 1 wstrzykiwacz.

Oszacowane wartości są [redacted] od proponowanych CZN z RSS, z wyjątkiem porównania z WED *i.v.* oraz UPA, dla których wartości są [redacted] niż proponowane CZN z RSS.

Populacja po niepowodzeniu terapii biologicznej (BF)

Oszacowany ICUR wyniósł odpowiednio: [redacted] dla porównania MIRI vs ADA 80/40, [redacted] dla porównania MIRI vs ADA 160/80, [redacted] dla porównania MIRI vs WED *s.c.*, [redacted] dla porównania MIRI vs WED *i.v.*, [redacted] dla porównania MIRI vs UST oraz [redacted] dla porównania MIRI vs UPA.

Dla przedstawionych współczynników ICUR progowa cena zbytu netto (oszacowana względem progu wynoszącego 244 821 PLN/QALY) wynosi: [] dla produktu koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 300 mg, 1 fiolka oraz [] dla produktu roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu 100 mg/ml, 1 wstrzykiwacz.

Oszacowane wartości są [] od proponowanych cen z RSS, z wyjątkiem porównania z UPA, dla którego wartości są wyższe niż proponowane CZN z RSS.

Ograniczenia

Głównymi ograniczeniami analizy ekonomicznej są: ekstrapolacja długoterminowa, brak uwzględnienia więcej niż jednej linii leczenia, brak pełnej walidacji wyników analizy, ograniczenia syntezy danych klinicznych.

Obliczenia własne Agencji

Nie dotyczy.

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 2026 r. poz. 253).

W ocenie Agencji zachodzą art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji.

Zgodnie z przeprowadzonymi oszacowaniami, technologią o najkorzystniejszym współczynniku kosztów i efektów (CUR) jest []. Oszacowane ceny z art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji wynoszą:

- w populacji bez wcześniejszego niepowodzenia terapii biologicznej: [] dla produktu koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 300 mg, 1 fiolka oraz [] dla produktu roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu 100 mg/ml, 1 wstrzykiwacz.
- w populacji po niepowodzeniu terapii biologicznej: [] dla produktu koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 300 mg, 1 fiolka oraz [] dla produktu roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu 100 mg/ml, 1 wstrzykiwacz.

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), tożsamą z perspektywą wspólną (płatnika i świadczeniobiorcy).

Oszacowano liczbę pacjentów stosujących wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym na [] (min. []; maks. []) pacjentów w I roku oraz [] (min. []; maks. []) pacjentów w II roku refundacji.

Wyniki analizy wskazują, że objęcie refundacją leku Omvoh (mirikizumab) spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego o:

- bez uwzględnienia RSS:
 - ok. 6,0 mln PLN w I roku refundacji;
 - ok. 25,7 mln PLN w II roku refundacji;
- z uwzględnieniem RSS:
 - ok. [] PLN (min. [] PLN; maks. [] PLN) w I roku refundacji;
 - ok. [] PLN (min. [] PLN; maks. [] PLN) w II roku refundacji;

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Omvoh (mirikizumab), w wariantcie z RSS wynosi [] PLN w I roku oraz [] PLN w II roku analizy (łącznie ok. [] PLN).

Ograniczenia

W analizie podstawowej wielkość populacji określono na podstawie danych sprawozdawczych dla dotychczas refundowanych technologii oraz arbitralnych założeń własnych wnioskodawcy, co może ograniczać wnioskowanie o wielkości i tempie przejmowania rynku.

Obliczenia własne Agencji

Zgodnie z przeprowadzonymi oszacowaniami alternatywnymi, objęcie refundacją leku Omvoh (mirikizumab) spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego o ok. ████████ PLN w I roku refundacji oraz ████████ PLN w II roku refundacji.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Brak uwag.

Uwagi do programu lekowego

Sugeruje się rozważenie uwag zawartych w Stanowisku Rady Przejrzystości.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

Uwzględniono trzy wytyczne kliniczne odnoszące się do wnioskowanego wskazania – ACG 2025, AGA2025 (amerykańskie) oraz ECCO 2024 (europejskie). Zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami, w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna u dorosłych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego zaleca się stosowanie mirikizumabu w celu indukcji remisji oraz w fazie utrzymania remisji, (ACG 2025, AGA 2025), jednocześnie nie sugerują wprost kolejności stosowania technologii (linii leczenia).

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono sześć rekomendacji odnoszących się do finansowania ocenianej technologii: SMC 2025 (pozytywna), NCPE 2025 (pozytywna), AWMSG 2025 (pozytywna, na podstawie rekomendacji NICE), NICE 2025 (pozytywna warunkowo – koszt technologii nie wyższy niż ryzankizumabu), CDA-AMC 2025 (pozytywna warunkowo – ograniczenie kosztu technologii, zastosowanie kryteriów leczenia zbieżnych z obowiązującymi dla innych leków w ocenianym wskazaniu) oraz ZIN 2025 (pozytywna).

Odnaleziono również ocenę G-BA 2025, w której wskazano na brak dodatkowej korzyści leczenia mirikizumabem względem dostępnego portfolio terapii. Wskazano na korzystny poziom kosztów względem innych terapii zaawansowanych stosowanych w tej populacji.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę produkt leczniczy Omvoh (mirikizumab) jest finansowany w 3 (postać podskórna) oraz 16 (postać dożylna) krajach UE i EFTA (na 30 wskazanych). W ocenianym wskazaniu lek refundowany jest w 3 krajach (Dania, Estonia, Niemcy).

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 31 marca 2026 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.2449.2025.17.DWI i PLR.4500.2450.2025.18.DWI), w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie objęcia refundacją produktu Omvoh (mirikizumab) w ramach programu lekowego B.32 „Leczenie pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna (ICD-10: K50)”. 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 2026 r. poz. 253), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 66/2026 z dnia 18 maja 2026 r.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 66/2026 z dnia 18 maja 2026 r. w sprawie oceny leku Omvoh (mirikizumab) w ramach programu lekowego B.32. „Leczenie pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna (ICD-10: K50)”.
2. Wniosek o objęcie refundacją leku Omvoh (mirikizumab) w ramach programu lekowego B.32. „Leczenie pacjentów z chorobą Leśniowskiego - Crohna (ICD-10: K50)”. Analiza weryfikacyjna OTAD.4131.6.2026. Data ukończenia: 6 maja.2026 r.