



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 66/2026 z dnia 18 maja 2026 roku
w sprawie oceny leku Omvoh (mirikizumabum) w ramach programu
lekowego B.32. „Leczenie pacjentów z chorobą
Leśniowskiego – Crohna (ICD-10: K50)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego:

- *Omvoh (mirikizumabum), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 100 mg/ml, 1 wstrzykiwacz, GTIN: 05907677973321,*
- *Omvoh (mirikizumabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 300 mg/15 ml, 1 fiol., GTIN: 05999885490202,*

w ramach programu lekowego B.32. „Leczenie pacjentów z chorobą Leśniowskiego – Crohna (ICD-10: K50)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem, że zmienione zostaną zapisy programu lekowego B.32., a koszty terapii nie będą wyższe niż innymi lekami ujętymi w tym programie lekowym.

Rada Przejrzystości zgłasza następujące uwagi do propozycji instrumentu dzielenia ryzyka: zaleca się pogłębienie RSS, aby koszty terapii nie były wyższe niż innymi lekami ujętymi w programie lekowym B.32.

Rada zgłasza następujące uwagi do projektu programu lekowego:

Mirikizumab nie powinien być „równoległym lekiem pierwszego wyboru” obok tańszych anty-TNF i wedolizumabu. Mirikizumab powinien być finansowany po nieskuteczności, utracie odpowiedzi, nietolerancji lub przeciwwskazaniu do wcześniejszej terapii biologicznej.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotowy wniosek dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Omvoh (mirikizumab) w leczeniu dorosłych chorych z czynną chorobą Leśniowskiego – Crohna o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, w ramach programu

lekowego: B. 32. „Leczenie pacjentów z chorobą Leśniowskiego – Crohna (ICD-10: K50)”.

Problem zdrowotny

Chorobę Leśniowskiego – Crohna (ChLC) zalicza się do nieswoistych chorób zapalnych jelit. Charakteryzuje się ona nieswoistymi objawami oraz okresami remisji i nawrotów, o różnym czasie trwania. Zmiany zapalne zazwyczaj mają charakter ogniskowy i występują w jelicie cienkim lub grubym, ale mogą również występować w obrębie całego przewodu pokarmowego. W przebiegu ChLC typowy jest stan zapalny we wszystkich warstwach ściany jelita.

Częstość zaostrzeń choroby, długość okresów remisji i podatność na powikłania są zróżnicowane. Czynniki te mogą znacznie utrudniać rokowanie i leczenie poszczególnych chorych na ChLC. Choroba ma przebieg przewlekły, wieloletni, zwykle naprzemiennie występują okresy zaostrzeń i remisji, ale też często objawy utrzymują się stale i powodują znaczną niepełnosprawność oraz konieczność operacji z powodu powikłań choroby. U 20–30% chorych nie stwierdza się progresji choroby w wieloletniej obserwacji.

Mirikizumab (MIRI) jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym klasy IgG4 przeciw interleukinie 23 (anty-IL-23), które wiąże się selektywnie z podjednostką p19 ludzkiej IL-23 i hamuje jej interakcję z receptorem IL-23.

IL-23, cytokina regulatorowa, wpływa na różnicowanie, ekspansję i przeżycie subpopulacji limfocytów T (np. limfocytów Th17 i Tc17) oraz subpopulacji komórek uczestniczących w mechanizmie odporności wrodzonej, stanowiących źródła cytokin efektorowych, w tym IL-17A, IL-17F i IL-22, które przyczyniają się do rozwoju choroby zapalnej. U ludzi wykazano, że selektywne blokowanie IL-23 normalizuje wytwarzanie tych cytokin.

Alternatywne technologie medyczne

Wśród wybranych komparatorów znalazły się leki refundowane w programie lekowym B.32.: wedolizumab, ustekinumab, upadacytynib, infliksymab, adalimumab.

Dowody naukowe

Wyniki randomizowanego badania VIVID-1 wskazują, że MIRI jest lepszy niż placebo i nie jest gorszy od ustekinumabu (UST). Remisję kliniczną wg CDAI raportowano u 54,1% w grupie MIRI oraz 48,4% chorych w grupie UST (spełniona została założona w badaniu hipoteza non-inferiority). Odpowiedź endoskopową uzyskało 48,4% w grupie MIRI i 46,3% w grupie UST; remisję endoskopową odpowiednio 19,0% i 18,1%. Dla powyższych punktów końcowych przeprowadzono dodatkową ocenę skuteczności w podgrupach chorych, w zależności od wcześniejszego niepowodzenia leczenia biologicznego. Wszystkie wyniki były zbieżne z wynikami w populacji ocenianej ogólnie.

Wytyczne kliniczne

Według wytycznych z 2025 roku, mirikizumab jest zalecaną terapią w leczeniu indukcyjnym oraz podtrzymującym chorych na ChLC o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego (AGA, ACG). Lek nie jest wymieniany w wytycznych ECCO z 2024 r.

Problem ekonomiczny

W związku z brakiem randomizowanych badań klinicznych wykazujących wyższą skuteczność technologii wnioskowanej od technologii dotychczas refundowanych w danym wskazaniu, zdaniem analityków Agencji zachodzą przesłanki do zastosowania art. 13 ustawy o refundacji.

Przy zastosowaniu terapii MIRI, wartości ICUR znajdują się powyżej progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji.

W wariancie maksymalnym analizy, uwzględniając RSS, prognozowane wydatki płatnika publicznego [redacted] odpowiednio w I i II roku refundacji. Z kolei w wariancie minimalnym [redacted] w I roku i [redacted] w II roku.

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono pięć rekomendacji pozytywnych oraz dwie pozytywne warunkowe dla Omvoh w omawianym wskazaniu. Rekomendacje NCPE, SMC oraz ZIN wydały pozytywne rekomendacje dla mirikizumabu w populacji dorosłych chorych na ChLC o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, którzy nie odpowiedzieli wystarczająco lub przestali odpowiadać na leczenie konwencjonalne lub biologiczne bądź nie tolerowali tego leczenia. Rekomendacje pozytywne warunkowe wydane przez NICE oraz Canadian Drug Agency (CDA-AMC), jako warunek wskazują zastosowanie kryteriów leczenia analogicznych do pozostałych terapii zaawansowanych (CDA-AMC) oraz ograniczenie kosztów leczenia, przy czym NICE jako poziom odniesienia wskazał koszty leczenia ryzankizumabem. Agencja NICE zaleca stosowania mirikizumabu u dorosłych chorych na ChLC o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, którzy nie odpowiedzieli wystarczająco, przestali odpowiadać na leczenie biologiczne lub nie tolerowali tego leczenia lub gdy zastosowanie inhibitorów TNF-alfa nie jest u tych chorych odpowiednią opcją leczenia. Agencja G-BA zatwierdziła stosowanie mirikizumabu w populacji dorosłych chorych z ChLC, u których wystąpiła niewystarczająca odpowiedź na leczenie, utrata odpowiedzi lub nietolerancja leczenia konwencjonalnego lub biologicznego.

Główne argumenty decyzji

- Wyniki dotychczasowych badań wskazują, że skuteczność kliniczna mirikizumabu jest podobna do innych leków, stosowanych w ramach programu B.32.
- Najnowsze wytyczne amerykańskich towarzystw gastroenterologicznych wskazują na zasadność stosowania mirikizumabu w ciężkiej lub umiarkowanej, czynnej postaci ChLC.

- *Uwzględniając proponowany RSS, koszty terapii mirikizumabem w ramach proponowanego projektu programu lekowego B.32. są nadal bardzo wysokie.*
- *Zapisy w projekcie programu lekowego są nieprecyzyjne, co może skutkować nieuzasadnionymi, znacznymi wydatkami płatnika.*

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.4131.6.2026 „Wniosek o objęcie refundacją leku Omvoh (mirikizumab) w ramach programu lekowego: B. 32. »Leczenie pacjentów z chorobą Leśniowskiego – Crohna (ICD-10: K50)«”; data ukończenia: 6 maja 2026 r.

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.