



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 76/2026 z dnia 8 czerwca 2026 roku
w sprawie oceny leku Tezspire (tezepelumabum) w ramach programu
lekowego B.156. „Leczenie chorych z zapaleniem nosa i zatok
przynosowych z polipami nosa (ICD-10: J32, J33)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego:

- *Tezspire (tezepelumabum), roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 210 mg, 1 amp.-strzyk., GTIN: 05000456076166,*
- *Tezspire (tezepelumabum), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 210 mg, 1 wstrzykiwacz, GTIN: 05000456075725,*

w ramach programu lekowego B.156. „Leczenie chorych z zapaleniem nosa i zatok przynosowych z polipami nosa (ICD-10: J32, J33)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Produkt leczniczy Tezspire (tezepelumab) to roztwór do wstrzykiwań, bądź roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, oba po 210 mg we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z przewlekłym zapaleniem zatok przynosowych z polipami nosa (CRSwNP) po co najmniej 1 zabiegu chirurgicznym zatok przynosowych, w ramach programu lekowego: B.156. „Leczenie chorych z zapaleniem nosa i zatok przynosowych z polipami nosa (ICD-10: J32, J33)”.

Przewlekłe zapalenie zatok przynosowych trwa >12 tyg. i jego objawy nie ustępują całkowicie – zapalenie ma przewlekły i nawrotowy charakter nawet mimo leczenia chirurgicznego. Najlepiej poznany mechanizm zapalny w tej jednostce chorobowej, szczególnie w jej postaci związanej z polipami nosa jest typ 2 reakcji zapalnej, który prowadzi do najbardziej nasilonej przebudowy tkanek.

Tezepelumab jest przeciwciałem monoklonalnym (IgG2λ) skierowanym przeciwko limfopoetynie zrębu grasicy (ang. thymic stromal lymphopoietin, TSLP), uniemożliwiającym jej interakcję z receptorem. Zablokowanie TSLP przez

tezepelumab powoduje zmniejszenie stężenia wielu biomarkerów i cytokin związanych ze stanem zapalnym dróg oddechowych i błony śluzowej w CRSwNP. Tezepelumab został dopuszczony do obrotu we wrześniu 2022 r., a wskazania rejestracyjne do jego stosowania zostały rozszerzone o CRSwNP we wrześniu 2025 r. Wraz z kortykosteroidami donosowymi, jest wskazany jako terapia uzupełniająca w leczeniu dorosłych pacjentów z ciężką postacią CRSwNP, u których leczenie kortykosteroidami ogólnoustrojowymi i (lub) zabieg chirurgiczny nie zapewniają odpowiedniej kontroli choroby. Tezspire podawany jest podskórnie co 4 tygodnie.

W terapii CRSwNP opcjonalnymi technologiami są: leczenie operacyjne, leki biologiczne oraz glikokortykosteroidy ogólne i donosowe. Obecnie w ramach programu lekowego B.156. refundacją objęte są dwa leki biologiczne: dupilumab (DUP) i mepolizumab (MEP) w przypadku potwierdzenia u dorosłego pacjenta z CRSwNP zapalenia typu 2 oraz po wykonaniu co najmniej 2 zabiegów chirurgicznych zatok przynosowych. Zgodnie z otrzymanym zleceniem MZ i projektem zmian w programie lekowym B.156. zarówno wnioskowany TEZ, jak i DUP oraz MEP mają być dostępne po co najmniej 1 zabiegu chirurgicznym. W związku z tym standardowe leczenie (SoC) – glikokortykosteroidami jest komparatorem dla TEZ w populacji po co najmniej 1 zabiegu chirurgicznym i bez potwierdzonego zapalenia typu 2, natomiast dupilumab (DUP) i mepolizumab (MEP) w populacji po co najmniej 1 zabiegu chirurgicznym z potwierdzonym zapaleniem typu 2.

Dowody naukowe

Wszystkie włączone badania z randomizacją do analizy skuteczności terapeutycznej i bezpieczeństwa stosowania ocenianych produktów leczniczych charakteryzował niski poziom ryzyka popełnienia błędu systematycznego.

Do analizy klinicznej włączono jedno badanie randomizowane, podwójnie zaślepię, wielośrodkowe WAYPOINT (2025) bezpośrednio porównujące skuteczność oraz bezpieczeństwo stosowania TEZ + SoC z placebo + SoC. Średnia redukcja punktacji całkowitego wyniku oceny endoskopowej polipów nosa (NPS) była w 52. tygodniu istotnie większa w grupie TEZ+SoC w porównaniu do placebo + SoC: MD = -2,07 punktu (95% CI: -2,39; -1,74). Średnia redukcja punktacji oceniającej niedrożność nosa (NCS) była w 52. tygodniu istotnie większa w grupie TEZ+SoC w porównaniu do PLC + SoC: MD = -1,03 (95% CI: -1,20; -0,86). Średnia redukcja punktacji w skali NPS oraz średnia redukcja punktacji w skali NCS była istotnie większa w grupie TEZ+SoC w porównaniu do PLC + SoC w podgrupie pacjentów z ≥ 1 zabiegiem chirurgicznym zatok przynosowych.

W celu porównania pośredniego TEZ z DUP oraz MEP przeprowadzono meta - analizę sieciową w oparciu o pięć badań RCT z lat 2019 – 2024.

W ramach przeprowadzonego porównania pośredniego w podgrupie pacjentów z ≥ 1 zabiegiem chirurgicznym zatok przynosowych odnotowano istotną statystycznie przewagę TEZ nad MEP w zakresie zmiany punktacji NPS MD=-1,50 (95% CI: -2,04; -0,96).

Ocena bezpieczeństwa wykazała istotnie statystycznie wyższe ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych w grupie PLC + SoC vs TeZ + SoC w zakresie: zapalenia błony śluzowej nosa i gardła RR= 1,82 (95%CI: 1,09; 3,03); pogorszenia przewlekłego zapalania zatok przynosowych z polipami nosa RR = 0,24 (95%CI: 0,13; 0,44); zapalenia gardła RR= 9,09 (95%CI: 1,16; 71,09); pogorszenia astmy RR = 0,08 (95%CI: 0,01; 0,64). Nie odnotowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy TEZ vs DUP oraz TEZ vs MEP w zakresie występowania działań niepożądanych.

Wytyczne kliniczne

Aktualne wytyczne kliniczne (PTOChGSz/PTA 2023, europejskie EPOS/EUFOREA 2023/2024 oraz amerykańskie AAOH- NFS 2025) nie uwzględniają tezepelumabu, ponieważ zostały opublikowane przed datą jego rejestracji w ocenianym wskazaniu. Leczenie biologiczne wg wytycznych (EPOS/EUFOREA, PTOChGSz/PTA) jest zalecane u pacjentów po niepowodzeniu leczenia chirurgicznego/ farmakologicznego, u pacjentów niekwalifikujących się do zabiegów chirurgicznych oraz w przypadku spełnienia co najmniej 3 z 5 kryteriów: dowody na zapalenie typu 2, potrzeba stosowania ogólnoustrojowych kortykosteroidów lub przeciwwskazania do ich stosowania, znacząco obniżona jakość życia, znaczna utrata węchu (anosmia potwierdzona testem zapachu), rozpoznanie współistniejącej astmy, pacjent chętny/zdolny do przyjmowania leczenia biologicznego.

Problem ekonomiczny

Dla porównania TEZ vs MEP wartość wskaźnika ICUR przy uwzględnieniu proponowanego przez Wnioskodawcę RSS wyniosła [redacted] i znalazła się poniżej progu opłacalności technologii medycznych w Polsce (244 821 zł/QALY). Dla porównania koszt TEZ w wariancie z RSS jest [redacted] w dwuletnim horyzoncie czasowym, ale wyższy od MEP.

Wyniki analizy wnioskodawcy wskazały, że objęcie refundacją TEZ będzie związane [redacted]. Całkowite wydatki budżetu NFZ w wariancie prawdopodobnym wyniosą [redacted] przy założeniu, że zgodnie z projektem programu lekowego dołączonym do zlecenia MZ, DUP i MEP byłyby dostępne także w leczeniu pacjentów po co najmniej 1 zabiegu chirurgicznym. W analizach wnioskodawcy przedstawiono także oszacowania, dla sytuacji zgodnej z aktualnym programem

lekowym, w którym DUP i MEP są dostępne w leczeniu pacjentów po co najmniej 2 zabiegach chirurgicznych. W ww. sytuacji wydatki NFZ w wariantcie prawdopodobnym z RSS wyniosą [REDACTED]

[REDACTED] Wg wnioskodawcy całkowite koszty refundacji terapii w populacji docelowej w wariantcie z RSS skutkować będą wzrostem wydatków płatnika publicznego i wyniosą min. [REDACTED] w I roku i [REDACTED] w II roku analizy oraz max. [REDACTED] w I i [REDACTED] w II roku analizy.

Rekomendacje refundacyjne

Rekomendacja pozytywna warunkowo CDA-AMC, wykazuje istotną dodatkową korzyść kliniczną stosowania TEZ w porównaniu z leczeniem standardowym, natomiast nie wykazano jego przewagi nad lekami biologicznymi. Niemiecka G-Ba wskazuje na brak dodatkowej korzyści klinicznej. W żadnym z krajów UE i EFTA (na 30 wskazanych) TEZ nie jest refundowany we wnioskowanym wskazaniu.

Główne argumenty decyzji

- Dowody naukowe nie wskazują na większą skuteczność terapeutyczną produktu Tezpire w porównaniu z dostępnym refundowanym lekiem biologicznym – dupilumabem.
- Nie odnotowano istotnie statystycznych różnic w zakresie bezpieczeństwa stosowania Tezpire w porównaniu z dostępnymi refundowanymi lekami biologicznymi.
- Znaczący wzrost wydatków płatnika publicznego.
- We wnioskowanym wskazaniu lek nie jest refundowany w żadnym kraju UE i EFTA

Uwagi Rady:

Wprowadzenie proponowanej przez MZ zmiany w programie lekowym B.156. w kwestii kwalifikacji pacjentów do leczenia biologicznego po niepowodzeniu 1 zabiegu chirurgicznego zatok przynosowych wymaga dodatkowej analizy.

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.4131.7.2026 „Wniosek o objęcie refundacją leku Tezpire (tezepelumab) w ramach programu lekowego: B.156. »Leczenie chorych z zapaleniem nosa i zatok przynosowych z polipami nosa (ICD-10: J32, J33)«, data ukończenia: 27.05.2026 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 (AstraZeneca AB).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem AstraZeneca AB 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: AstraZeneca AB.