



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 68/2026 z dnia 25 maja 2026 roku
w sprawie oceny leku Dupixent (dupilumabum) w ramach programu
lekowego „Leczenie chorych z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc
(PoChP) (ICD-10: J44)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego:

- *Dupixent (dupilumabum), roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 300 mg (150 mg/ml), 2 amp.-strzyk., kod GTIN: 05909991341435,*
 - *Dupixent (dupilumabum), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 300 mg (150 mg/ml), 2 wstrzykiwacze, kod GTIN: 05909991490614,*
- w ramach programu lekowego „Leczenie chorych z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) (ICD-10: J44)”.*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotowy wniosek dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego: Dupixent (dupilumab) w skojarzeniu z kortykosteroidem wziewnym (wGKS), długodziałającym beta2-mimetykiem (LABA) i długodziałającym antagonistą muskarynowym (LAMA) lub w skojarzeniu z LABA i LAMA, jeśli wGKS nie jest odpowiedni, stosowanych w terapii dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) i z zapaleniem typu 2. charakteryzującym się liczbą eozynofiliów we krwi na poziomie ≥ 300 komórek/ μ L), u których w ciągu 12 mies. wystąpiły co najmniej 2 umiarkowane zaostrzenia choroby tj. zaostrzenia wymagające stosowania kortykosteroidów o działaniu ogólnoustrojowym lub co najmniej 1 ciężkie zaostrzenie choroby tj. zaostrzenie wymagające hospitalizacji, oraz którzy spełniają kryteria wnioskowanego programu lekowego: „Leczenie chorych z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (ICD-10: J44)”.

Dupilumab jest rekombinowanym ludzkim przeciwciałem monoklonalnym klasy IgG4, hamującym przekazywanie sygnałów za pośrednictwem interleukiny

4 i interleukiny 13, które są głównymi czynnikami chorób zapalnych typu 2, takich jak POChP.

Pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dupilumabu wydano w 2017 r. Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla leku Dupixent jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym (zatwierdzonym w roku 2024), przy czym wskazanie rejestracyjne jest ogólne i dotyczy niekontrolowanej przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) charakteryzującej się zwiększoną liczbą eozynofiliów we krwi. Lek przeznaczony jest do długotrwałego leczenia – wstrzyknięcia są podawane co 2 tygodnie. Na potrzeby proponowanego programu lekowego doprecyzowano kryteria kwalifikacji zgodnie z przyjętymi i stosowanymi powszechnie definicjami. Za zwiększoną liczbę eozynofiliów we krwi, zgodnie z zapisami w wytycznych GOLD 2025 oraz polskich wytycznych PTMR 2024 przyjęto wartość ≥ 300 komórek/ μL . Z kolei niekontrolowana choroba została zdefiniowana na podstawie obecnych w literaturze kryteriów obejmujących liczbę i stopień ciężkości zaostrzeń.

Dowody naukowe

Do przeglądu systematycznego włączono 2 badania randomizowane (BOREAS, NOTUS), 7 przeglądów systematycznych oraz 2 badania rzeczywistej praktyki klinicznej (RWE).

W zakresie skuteczności wykazano istotną statystycznie redukcję częstości umiarkowanych lub ciężkich zaostrzeń POChP o 31% w metaanalizie ($RR=0,69$), przy czym w poszczególnych badaniach odnotowano spadek o 30% w badaniu BOREAS oraz o 34% w badaniu NOTUS.

Istotnie statystycznie wydłużeniu uległ również czas do wystąpienia pierwszego zaostrzenia ($HR=0,76$ dla umiarkowanych/ciężkich oraz $HR=0,61$ dla ciężkich zaostrzeń). Jednocześnie nie wykazano istotnej statystycznie redukcji częstości występowania wyłącznie ciężkich zaostrzeń ($HR=0,67$; $p=0,07$).

Zastosowanie dupilumabu w skojarzeniu ze standardową terapią wiązało się z istotną statystycznie poprawą objawów oddechowych ocenianych skalą E-RS COPD w metaanalizie ($WMD = -0,9$). W zakresie czynności płuc wykazano istotną statystycznie poprawę parametrów spirometrycznych, ale różnice wynosiły poniżej progu minimalnej istotnej klinicznej różnicy (poniżej ok. 100 ml). Poprawa jakości życia była umiarkowana i wynosiła poniżej progu istotności klinicznej (<4 punkty). Badania rzeczywistej praktyki klinicznej sugerują potencjalną poprawę w zakresie zaostrzeń i objawów (m.in. redukcja CAT o ok. 3–4 punkty oraz zmniejszenie liczby zaostrzeń), jednak ich interpretacja jest ograniczona ze względu na niewielką liczebność populacji i charakter obserwacyjny.

Profil bezpieczeństwa leczenia dupilumabem był zbliżony do placebo – częstość zdarzeń niepożądanych wynosiła ok. 72%, ciężkich zdarzeń niepożądanych 13%,

a zdarzeń prowadzących do zgonu ok. 2%, bez istotnych statystycznie różnic między grupami.

Wytyczne kliniczne

Wytyczne dotyczące leczenia POChP podkreślają, że postępowanie terapeutyczne powinno obejmować nie tylko farmakoterapię, ale także działania niefarmakologiczne, takie jak zaprzestanie palenia tytoniu, zwiększenie aktywności fizycznej oraz edukację pacjenta.

U pacjentów z grupy E – obciążonych wysokim ryzykiem zaostrzeń – standardem jest terapia trójkowa (LABA + LAMA + wGKS), szczególnie przy podwyższonym poziomie eozynofilów.

W wytycznych polskich (PTMR 2024), amerykańskich (ATS 2020) oraz europejskich (ERS 2020) nie uwzględniono dupilumabu, gdyż zostały one opracowane przed jego rejestracją w leczeniu POChP. Najnowsze wytyczne światowe (GOLD 2026) rozszerzają możliwości terapeutyczne o leczenie biologiczne. W tym kontekście dupilumab pojawia się jako opcja dla pacjentów z grupy E, szczególnie z fenotypem eozynofilowym i objawami przewlekłego zapalenia oskrzeli, u których mimo stosowania terapii trójkowej nadal występują zaostrzenia.

Problem ekonomiczny

W perspektywie płatnika publicznego stosowanie leku Dupixent w skojarzeniu z terapią standardową w miejsce terapii standardowej jest droższe i skuteczniejsze [redacted]. Oszacowany ICUR dla porównania DPL + ST vs ST wyniósł 417 995 PLN/QALY w wariancie bez RSS oraz [redacted].

W przypadku objęcia refundacją leku Dupixent w skojarzeniu z terapią standardową nastąpi [redacted] oraz wzrost o ok. 14,7 mln PLN oraz ok. 42,3 mln PLN odpowiednio w I. i II. roku analizy bez uwzględnienia RSS.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę Dupixent (dupilumabum) jest finansowany w 17 krajach UE i EFTA (na 31 wskazanych),

Poziom refundacji ze środków publicznych [redacted]

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono jedną rekomendację pozytywną (HAS 2024), 2 rekomendacje pozytywne warunkowo (CDA-AMC 2026, NICE 2026) oraz dokument G-BA 2025, w którym stwierdzono niewielką dodatkową korzyść kliniczną dupilumabu jako leczenia uzupełniającego u dorosłych pacjentów z niekontrolowaną POChP

i podwyższonym poziomem eozynofilów, przy czym w populacji z cięższą obturacją dodatkowa korzyść nie została wykazana z uwagi na brak danych.

W rekomendacjach pozytywnych jako warunki refundacji wskazano poprawę efektywności kosztowej do akceptowalnego poziomu (CADTH 2026) oraz udostępnienie leku po uzgodnionej cenie (NICE 2026).

Główne argumenty decyzji

- *Niewielkie i niepewne efekty kliniczne.*
- *Nieakceptowalny stosunek kosztów do efektów klinicznych.*

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: DWOK.4131.3.2026 „Wniosek o objęcie refundacją leku Dupixent (dupilumab) we wskazaniu: Leczenie chorych z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) (ICD-10: J44)”, data ukończenia 13 maja 2026 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia przedstawiciela pacjentów eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

KARTA NIEJAWNOŚCI

*Dane zakresłone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Sanofi Sp. z o.o.*

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Sanofi 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: Sanofi Sp. z o.o.