

**Formularz zgłaszania uwag do
analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
i analiz wnioskodawcy¹**

Formularz zgłaszania uwag do analizy weryfikacyjnej AOTMiT:	
Numer:	DWOK.4131.3.2026
Tytuł:	Wniosek o objęcie refundacją leku Dupixent (Dupilumabum), w ramach programu lekowego “Leczenie chorych z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (ICD-10: J44)”.

Uwagi (pkt 2) wraz z wypełnioną i własnoręcznie podpisaną Deklaracją o Powiązaniach Branżowych (pkt 1) należy złożyć osobiście w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, ul. Przeskok 2, 00-032 Warszawa, bądź przesłać na adres siedziby Agencji za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu art. 3 pkt 12 ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. – Prawo pocztowe (Dz. U. z 2023 r. poz. 1640). Dopuszczalne jest również przesłanie uwag wraz z wypełnioną i podpisaną kwalifikowanym podpisem elektronicznym Deklaracją o Powiązaniach Branżowych za pomocą elektronicznej skrzynki podawczej, o której mowa w art. 16 ust. 1a ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2023 r. poz. 57, 1123, 1234 i 1703).

Uwagi można zgłaszać w terminie 7 dni od dnia opublikowania analiz w Biuletynie Informacji Publicznej (BIP). Uwagi dostarczone do siedziby AOTMiT po upływie tego terminu nie będą rozpatrywane.

UWAGA! Zgłoszone uwagi i Deklaracja o Powiązaniach Branżowych będą publikowane w BIP AOTMiT².

- 1. Część I -Deklaracja o Powiązaniach Branżowych (DPB)³** – do wypełnienia w przypadku uwag do analizy weryfikacyjnej

¹ zgodnie z art. 35 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2026 r., poz. 253.)

² zgodnie z art. 31s ust. 23 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146)

DEKLARACJA O POWIĄZANIACH BRANŻOWYCH

A. Dane osoby składającej deklarację oraz osób z nią związanych

1. Imię (imiona) i nazwisko oraz numer PESEL osoby składającej deklarację, a w przypadku, gdy osoba ta nie posiada numeru PESEL – data i miejsce jej urodzenia oraz obywatelstwo:

Marta Kowalczyk [REDACTED]

2. Imię (imiona) i nazwisko małżonki/małżonka osoby składającej deklarację:

[REDACTED]

3. Imię (imiona) i nazwisko wstępnego/wstępnych w linii prostej osoby składającej deklarację:

[REDACTED]

[REDACTED]

4. Imię (imiona) i nazwisko zstępnego/zstępnych w linii prostej osoby składającej deklarację:

[REDACTED]

[REDACTED]

5. Imię (imiona) i nazwisko oraz numer PESEL osób, z którymi osoba składająca deklarację pozostaje we wspólnym pożyciu, a jeżeli nie posiadają numeru PESEL – daty i miejsca ich urodzenia oraz obywatelstwo:

[REDACTED]

B. Powód złożenia i wskazanie okresu, za jaki jest składana deklaracja o powiązaniach branżowych (zaznaczyć właściwe)

- ☐ kandydat na członka Rady Przejrzystości za okres 3 lat poprzedzających dzień złożenia deklaracji; przed powołaniem do składu Rady Przejrzystości;
- ☐ członek Rady Przejrzystości przed każdym posiedzeniem Rady Przejrzystości za okres od dnia złożenia ostatniej deklaracji, w tym jako kandydata na członka Rady Przejrzystości, do dnia poprzedzającego posiedzenie Rady Przejrzystości, w którym bierze udział;
- ☐ osoba, o której mowa w art. 31s ust. 12 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), zwanej dalej „ustawą”, za okres jednego roku poprzedzającego dzień przyjęcia zlecenia;
- ☐ osoba, o której mowa w art. 31s ust. 15 ustawy, za okres jednego roku poprzedzającego dzień posiedzenia Rady Przejrzystości;

- ☒ osoba, o której mowa w art. 31s ust. 23 ustawy, za okres jednego roku poprzedzającego dzień zgłoszenia uwag.

C. Oświadczenie (zaznaczyć właściwe)

Oświadczam, że w stosunku do mnie, mojego małżonka/mojej małżonki, mojego zstępnego, wstępnego w linii prostej oraz osoby/osób, z którymi pozostaję we wspólnym pożyciu:

- ☐ nie zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy;
- ☐ zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy, tj.:
- ☐ 1) pełnienie funkcji członka organów spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;
 - ☐ 2) pełnienie funkcji członka organu spółki handlowej lub przedstawiciela przedsiębiorcy prowadzących działalność gospodarczą w zakresie świadczenia usług prawnych, marketingowych lub doradczych związanych z wytwarzaniem, obrotem lub refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego;
 - ☐ 3) pełnienie funkcji członka organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;
 - ☐ 4) posiadanie akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;
 - ☐ 5) prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w pkt 1 i 2;
 - ☒ 6) wykonywanie zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w pkt 1–3, przy jednoczesnym braku złożenia oświadczenia o wykonywaniu zajęć zarobkowych na rzecz określonych podmiotów oraz braku wskazania ich zakresu.

W przypadku:

- 1) zaznaczenia, że nie zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy, oraz
- 2) wykonywania przez osobę albo osoby wskazane w deklaracji zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia,

umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami,
o których mowa w art. 31s ust. 8 pkt 1–3 ustawy

– należy poniżej złożyć oświadczenie o wykonywaniu zajęć zarobkowych na rzecz określonych
podmiotów i wskazać ich zakres.

.....
.....
.....

W przypadku zaznaczenia przez osoby inne niż kandydaci na członków Rady Przejrzystości
i członkowie Rady Przejrzystości, że zachodzą okoliczności określone w art. 31s ust. 8 ustawy,
należy poniżej opisać powiązania branżowe, w szczególności przez wskazanie podmiotu,
z którym istnieje powiązanie branżowe, osoby wskazanej w deklaracji, której dotyczy
powiązanie branżowe, zakresu występującego powiązania branżowego.

Przedstawiciel firmy Sanofi Sp. z o.o., będącej wnioskodawcą w przedmiotowym
postępowaniu refundacyjnym, pełnomocnictwo w aktach sprawy

Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

21.05.2026 r., Warszawa

(data i miejscowość złożenia deklaracji)

Signature Not Verified

Dokument podpisany przez Marta Kowalczyk
Data: 2026.05.22 15:03:04 CEST.....

(podpis osoby składającej deklarację)

2. Część II – Uwagi

1) Uwagi ogólne do analizy weryfikacyjnej AOTMiT

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi
Rozdz.4.1.1.3., str. 24–25 Pkt. 1	Dotyczy: Odsetka pacjentów bez zaostrzeń w grupie kontrolnej wskazującego na dobrą kontrolę choroby W AWA wskazano na wysoki odsetek pacjentów z grupy kontrolnej (grupy stosującej placebo z terapią standardową), który pozostawał bez zaostrzeń lub charakteryzował się niskim rocznym wskaźnikiem zaostrzeń, co zdaniem autorów AWA może wskazywać na dobrą kontrolę choroby z zastosowaniem terapii standardowej. Należy podkreślić, że w grupie kontrolnej pacjenci w większości otrzymywali terapię potrójną (LABA+LAMA+ICS), czyli najlepszą dostępną opcję leczenia standardowego, a dodatkowo uczestnicząc w badaniu klinicznym podlegali ścisłej kontroli i monitorowaniu przebiegu choroby. Pomimo tego u niespełna połowy pacjentów w ciągu 52 tygodni wystąpiło co najmniej 1 zaostrzenie umiarkowane lub ciężkie, a średnia częstość zaostrzeń w przeliczeniu na pacjenta wynosiła 1,1-1,3. Ponadto zarówno badanie BOREAS jak i NOTUS były prowadzone w okresie pandemii koronawirusa COVID-19, który charakteryzował się pozostawianiem w izolacji i tym samym ograniczeniem ekspozycji na czynniki infekcyjne zwiększające ryzyko wystąpienia zaostrzenia POChP, co dodatkowo mogło zmniejszać częstość zaostrzeń. Na szczególny czas prowadzenia badań BOREAS i NOTUS zwrócono uwagę w raporcie brytyjskiej agencji NICE oceniającym dupilumab⁴. Warto też zwrócić uwagę, że populację obu badań stanowili pacjenci którzy w ciągu ostatnich 12 miesięcy doświadczyli ≥ 1 zaostrzenia ciężkiego lub ≥ 2 umiarkowanych zaostrzeń POChP, a każde kolejne zaostrzenie pogarsza rokowanie odnośnie do śmiertelności. Przykładowo, wystąpienie 2 umiarkowanych zaostrzeń zwiększa ryzyko zgonu o 16%, a 3 lub więcej epizodów aż o 32%. Różnice w przypadku ciężkich zaostrzeń są jeszcze wyższe. W świetle powyższych faktów, pacjentów otrzymujących terapię standardową w ramach badań BOREAS i NOTUS, u których średnia częstość zaostrzeń wynosi $>1,1$ epizodów, nie można uznać za dobrze kontrolowanych, a ze względu na wysokie i narastające ryzyko zgonu znajdują się oni w stanie wysokiej niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej.

⁴ NICE (2026) Single Technology Appraisal Dupilumab for maintenance treatment of uncontrolled chronic obstructive pulmonary disease with raised blood eosinophils [ID6235] Committee Papers. Dostęp: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta1142/evidence/final-draft-guidance-committee-papers-pdf-15664157101>

Rozdz.4.1.1.3., str. 24–25 Pkt.2	Dotyczy: znaczenia klinicznego pierwszorzędowego punktu końcowego Pierwszorzędowym punktem końcowym badań BOREAS i NOTUS był roczny odsetek umiarkowanych lub ciężkich zaostrzeń POChP. Europejska Agencja Leków (EMA) uznaje zaostrzenia o nasileniu umiarkowanym i ciężkim za klinicznie istotny punkt końcowy w POChP, który związany jest z zachorowalnością i śmiertelnością⁵: <i>“the rate of moderate or severe exacerbations is a clinically relevant endpoint related to the associated morbidity and mortality and the usually significantly increased health-care requirement”</i> EMA nie miała także zastrzeżeń do wyboru zaostrzeń o umiarkowanym lub ciężkim nasileniu jako pierwszorzędowego punktu końcowego w badaniach BOREAS i NOTUS będących podstawą rejestracji dupilumabu w POChP⁶. Ponadto istnieją liczne dowody z praktyki klinicznej wskazujące, że nie tylko zaostrzenia ciężkie, ale również epizody umiarkowane mają istotne znaczenie rokownicze u pacjentów z POChP (Whittaker 2022, Daniels 2024)^{7,8}. Przykładowo, w badaniu Daniels 2024 (USA) odnotowano, że nawet pojedyncze zaostrzenie o umiarkowanym nasileniu wiąże się z wyższym ryzykiem zgonu z jakiegokolwiek przyczyny (HR = 1,22 [1,04; 1,43]), a także z wyższym ryzykiem wystąpienia zdarzeń sercowo-naczyniowych (takich jak niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego czy udar niedokrwieny; (HR = 1,34 [1,12; 1,35])). Z kolei w badaniu Whittaker 2022 nie tylko potwierdzono zależność pomiędzy występowaniem umiarkowanych zaostrzeń a śmiertelnością ogólną, związaną z POChP i związaną ze zdarzeniami sercowo-naczyniowymi, ale wykazano również że ryzyko zgonu rośnie wraz ze wzrostem ich liczby o 8%, 16% i 32% odpowiednio dla 1, 2 i 3 lub więcej epizodów. Oznacza to, że oba komponenty wchodzące w skład pierwszorzędowego punktu końcowego mają znaczenie kliniczne, a ich wystąpienie w istotny sposób przyczyniają się do pogorszenia rokowania. Co więcej w badaniu Daniels 2024 wykazano, że zwiększone ryzyko zgonu utrzymuje się przez 1–2 lata od wystąpienia umiarkowanego lub ciężkiego zaostrzenia, a zatem terapia dupilumabem pozwalając uniknąć kolejnych zaostrzeń może przyczynić się do poprawy rokowania.
---	---

⁵ EMA. (2012) Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of chronic obstructive pulmonary disease (COPD). Dostęp: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-clinical-investigation-medicinal-products-treatment-chronic-obstructive-pulmonary-disease_en.pdf.

⁶ MA. (2024) Assessment report Dupixent International non-proprietary name: Dupilumab. Dostęp:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/dupixent-h-c-4390-ii-0079-epar-assessment-report-variation_en.pdf.

⁷ Whittaker H, Rubino A, Müllerová H, Morris T, Varghese P, Xu Y, De Nigris E, Quint JK. (2022) Frequency and Severity of Exacerbations of COPD Associated with Future Risk of Exacerbations and Mortality: A UK Routine Health Care Data Study. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis 17:427–437.

⁸ 2.Daniels K, Lanes S, Tave A, Pollack MF, Mannino DM, Criner G, Neikirk A, Rhodes K, Feigler N, Nordon C. (2024) Risk of Death and Cardiovascular Events Following an Exacerbation of COPD: The EXACOS-CV US Study. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis 19:225–241.

Rozdz.4.1.1.3., str. 24–25 Pkt.2	Dotyczy: wpływu dupilumabu na redukcję ryzyka i częstości ciężkich zaostrzeń POChP Faktem jest, że w odniesieniu do częstości występowania ciężkich zaostrzeń (wyrażonych skorygowanym rocznym wskaźnikiem) choć obserwowano wyraźną różnicę na korzyść dupilumabu to nie uzyskano istotnych statystycznie różnic względem placebo $ReR=0,67$ [0,44; 1,04]. Tym niemniej przy interpretacji tego wyniku należy wziąć pod uwagę pełen kontekst kliniczny, statystyczny oraz wyniki w zakresie innych zbliżonych punktów końcowych. Po pierwsze żadne z 2 badań nie było ukierunkowane na wykazanie różnic względem placebo w odniesieniu do występowania wyłącznie ciężkich zaostrzeń. Po drugie obserwowana różnica znajduje się blisko granicy istotności statystycznej (górny przedział ufności wynosi 1,04), a dodatkowo wynik dla podgrupy pacjentów leczonych przez pełne 12 miesięcy był już istotny statystycznie ($p=0,0265$). Po trzecie, w analizie dla populacji ITT dotyczącej czasu do wystąpienia pierwszego ciężkiego zaostrzenia wykazano już wyraźną przewagę dupilumabu nad placebo ($HR = 0,61$ [0,41; 0,92]). Powyższe kwestie zostały szczegółowo omówione w raporcie przygotowanym przez niezależnych ekspertów dla NICE⁹, którzy jednoznacznie wskazali, że 32,6% redukcja w zakresie ciężkich epizodów zaostrzeń ma ważne znaczenie dla systemu ochrony zdrowia: <i>“In the studies, severe exacerbation reduction in the ITT had a p-value of 0.0725, which the EAG noted is close to the conventional significance threshold ($p=0.05$). For patients on treatment for 52 weeks, the p-value improves to 0.0265. Preventing severe exacerbations is vital but delaying them is also clinically meaningful both are related outcomes; a delay in time to first severe exacerbation is statistically significant ($p=0.0160$). [...] The observed 32.6% reduction in severe exacerbations would have major implications for NHS resource use.”</i>
Rozdz.4.1.1.3., str. 24–25 Pkt.4,5	Dotyczy: oceny istotności klinicznej zmiany parametrów czynnościowych płuc (FEV1, FVC) oraz jakości życia wg kwestionariusza SGRQ W AWA przy ocenie istotności klinicznej wyników dot. poprawy parametrów czynnościowych płuc oraz poprawy jakości życia wg kwestionariusza SGRQ średnie ważone różnice między grupami zestawiono z wartościami MCID (minimalna klinicznie istotna zmiana). Uznano że skoro średnia jest niższa niż MCID to różnica pomiędzy grupami nie jest istotna klinicznie. Tymczasem należy mieć na uwadze, że MCID dotyczy zmiany względem wartości

⁹ NICE (2026) Single Technology Appraisal Dupilumab for maintenance treatment of uncontrolled chronic obstructive pulmonary disease with raised blood eosinophils [ID6235] Committee Papers. Dostęp: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta1142/evidence/final-draft-guidance-committee-papers-pdf-15664157101>

	wyjściowej u pojedynczego pacjenta, a odnoszenie tej różnicy do wartości skumulowanych (tj. dot. całej kohorty) obarczone jest ryzykiem błędu systematycznego. Przykładowo, jeśli MCID wynosi 4 pkt., a średnią poprawę w grupie badanej oszacowano 3 pkt. to na tej podstawie nie można określić u jakiego odsetka pacjentów faktycznie uzyskano klinicznie istotną poprawę. Istnieje teoretyczna możliwość, że 75% pacjentów uzyskało MCID (4 pkt.) a u pozostałych nie odnotowano żadnej poprawy (0 pkt.), ale równie możliwy jest scenariusz, w którym żaden pacjent nie uzyskał MCID (np. wszyscy uzyskali poprawę o 3 pkt.). W związku z powyższym przy ocenie istotności klinicznej wyników zdecydowanie mniejszym błędem obarczone jest porównanie odsetków pacjentów uzyskujących MCID w grupie badanej i kontrolnej. W rzeczywistości w obu badaniach średnia różnica w zakresie poprawy parametrów spirometrycznych (FEV1, FVC) oraz poprawy jakości życia (wg SGRQ) była znamienne wyższa w grupie dupilumabu. Ponadto odsetek pacjentów uzyskujących poprawę równą lub większą niż przyjęte wartości MCID w grupie dupilumabu był wyższy niż w grupie placebo zarówno dla FEV1 (MCID = 100 ml), jak również dla SGRQ (MCID = 4 pkt.). W grupie dupilumabu poprawę o co najmniej 100 ml w zakresie FEV1 po 12 tygodniach uzyskano u 42,2% pacjentów, a w grupie kontrolnej u 31,1% (co odpowiada NNT < 10), z kolei w przypadku poprawy jakości życia wg SGRQ poprawę o co najmniej 4 pkt uzyskało 51,5% i 44,6% (co odpowiada NNT ok. 15). Kwestia istotności klinicznej wyników została szczegółowo omówiona w ramach ww. oceny dupilumabu prowadzonej przez brytyjską agencję NICE¹⁰. Zwrócono uwagę na ograniczenia i ryzyka związane z oceną istotności klinicznej w oparciu o MCID dla poszczególnych punktów końcowych, gdyż dla większości z nich przyjmowane wartości graniczne nie są powszechnie uznawane i nie zostały w pełni zwalidowane. Z tego względu przy ocenie istotności klinicznej wyniku skupiono się na podejściu wieloczynnikowym – biorąc pod uwagę korzyści odnoszone w różnych obszarach. Podkreślono, że redukcja zaostrzeń o 31% względem placebo oraz poprawa w SGRQ o 9,9 pkt względem wartości wyjściowej mają istotne znaczenie dla pacjentów z POChP, co prowadzi do wniosku, że wyniki badań BOREAS i NOTUS odzwierciedlają klinicznie istotną poprawę: <i>“But it acknowledged that reductions in exacerbations and improvements in SGRQ are important to people because of the limiting nature of COPD symptoms and the consequences of exacerbations. It recalled that dupilumab resulted in a reduction of</i>
--	---

¹⁰ NICE UK. (2026) Dupilumab for maintenance treatment of uncontrolled chronic obstructive pulmonary disease with raised blood eosinophils. Dostęp: .

	<i>31% in moderate or severe exacerbations compared with placebo, and an improvement of 9.9 points in the SGRQ score from baseline. It concluded that the results from BOREAS and NOTUS represented clinically meaningful improvements.”</i> Dupilumab jako lek dodany do terapii standardowej w leczeniu pacjentów z POChP i zapaleniem typu 2. jest terapią zalecaną przez najnowsze międzynarodowe wytyczne GOLD (2026)., a ponadto otrzymał pozytywną rekomendację brytyjskiej agencji HTA NICE i innych agencji HTA (francuskiej HAS¹¹ i kanadyjskiej CDA-AMC¹²). Podstawą do wydania pozytywnych zaleceń i rekomendacji dotyczących dupilumabu stosowanego w POChP były wyniki 2 dużych i wiarygodnych badań randomizowanych, które potwierdziły bardzo dobry efekt kliniczny leku wyrażony w klinicznie istotnych dla pacjenta punktach końcowych.
Rozdz.4.1.1.3., str. 24–25 Pkt.5	Dotyczy: rozbieżności pomiędzy skalami nasilenia objawów stosowanymi w badaniach klinicznych a skalami uwzględnionymi w programie lekowym Końcowe zapisy programu lekowego dla dupilumabu stosowanego w POChP były konsultowane i uzgadniane z polskimi ekspertami klinicznymi, którzy kierując się obecnie stosowaną praktyką leczenia dodali do programu skale mMRC oraz CAT. Zgodnie z wytycznymi praktyki klinicznej jak również aktualną praktyką postępowania w Polsce ocena objawów POChP jest przeprowadzana przy użyciu skali CAT (<i>COPD Assessment Test</i>), a nasilenie objawów za pomocą skali mMRC (zmodyfikowana skala MRC). W momencie realizacji badań BOREAS i NOTUS (2019-2020), na których bazuje analiza kliniczna, powszechnie stosowana była poprzednia wersja skali nasilenia objawów (MRC). Od tego czasu standardy postępowania uległy zmianie, a do powszechnego użycia wprowadzono skale mMRC oraz CAT. Program lekowy powinien odpowiadać aktualnej polskiej praktyce klinicznej, stąd obejmuje obie obecnie stosowane skale. Eksperti kliniczni opracowali program lekowy także w oparciu o istniejące dowody naukowe dla dupilumabu, w tym badania kliniczne oraz badania rzeczywistej praktyki klinicznej opisane w AKL oraz w AWA, co pozwala sądzić, że dostępne dane dla wnioskowanej interwencji są wystarczające do tego, by realizować program lekowy w uzgodnionej przez ekspertów klinicznych i Ministerstwo Zdrowia formie.

¹¹HAS. (2024) DUPIXENT (dupilumab) - Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) - Extension d'indication. Dostęp: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3556159/en/dupixent-dupilumab-bronchopneumopathie-chronique-obstructive-bpco

¹² CDA_AMC CADTH. (2026) Dupilumab (Dupixent). Dostęp: https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/DRR/2026/SR0870-Dupixent-FINAL_REC.pdf

Rozdz. 4.2.1, str. 31-35	Dotyczy: dodatkowych dowodów naukowych zidentyfikowanych przez analityków Agencji tj. analizy win ratio Zidentyfikowana i opisana przez analityków Agencji publikacja Ramakrishnan 2026¹³ przedstawia analizę win ratio. W analizie tej porównywano każdego chorego z grupy DPL + ST z każdym chorym z grupy PLC + ST, a hierarchiczny złożony punkt końcowy obejmował kolejno: zgon, hospitalizację, wizytę w oddziale ratunkowym, zaostrzenia, pogorszenie czynności płuc i nasilenie objawów. Warto podkreślić, że analiza została przeprowadzona retrospektywnie (post hoc), a sama metoda nie jest powszechnie stosowana przy ocenie wartości klinicznej leku, stąd wnioski z niej płynące należy traktować z ostrożnością. W AWA przedstawiono jedynie numeryczne zestawienie wygranych zaprezentowane w publikacji Ramakrishnan 2026, skupiając się na bezwzględnej różnicy pomiędzy grupami wynoszącej ok. 10 pp. Natomiast w AWA nie omówiono wyników i głównych wniosków z publikacji Ramakrishnan 2026, które wydają się być kluczowe dla właściwej interpretacji zastosowanej metody. Pominęto ocenę statystyczną zaprezentowaną w publikacji, z której wynika że dodanie do terapii standardowej dupilumabu zwiększyło prawdopodobieństwo poprawy klinicznie istotnych wyników o 31% (wskaźnik wygranych: 1,31; 95% CI: 1,15; 1,48), a dla dowolnej pary pacjentów otrzymujących dupilumab w porównaniu z terapią standardową, szacowane prawdopodobieństwo lepszego wyniku leczenia w grupie otrzymującej dupilumab wynosiło 57% (Rys 1.). W podsumowaniu publikacji autorzy stwierdzają, że korzyści ze stosowania dupilumabu wykazano względem punktów końcowych istotnych klinicznie i ważnych z perspektywy pacjenta: <i>“Our results show that dupilumab improved patient- and clinician-important outcomes by reducing the risks of clinically significant severe outcomes, together with improving symptoms and lung function.”¹³</i>
-------------------------------------	--

¹³ Ramakrishnan S, Petousi N, Bon J, Pavord ID, Bhatt SP, Rabe KF, Deng W, Xia C, Heble J, Soliman M, Couillard S. (2026) Win Ratio Analysis to Clarify Clinical Benefits: A Post Hoc Analysis of Phase 3 BOREAS and NOTUS. CHEST

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnoszą się wniesione uwagi; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

2) Uwagi do analiz wnioskodawcy

a. Uwagi do analizy klinicznej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

b. Uwagi do analizy ekonomicznej

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

c. Uwagi do analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych

Numer* (rozdziału, tabeli, wykresu, strony)	Uwagi

* Umożliwiający identyfikację fragmentu analizy, do którego odnosi się uwaga; nie dotyczy w przypadku uwag ogólnych.

Klauzula informacyjna o przetwarzaniu danych osobowych

Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych zawartych w DPB

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz. Urz. UE L 119 Z 04.05.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 127 23.05.2018, str. 2 oraz Dz. Urz. UEL 74 z 04.03.2021, str. 35) (dalej: „RODO”), przedstawiam, następujące informacje:

- 1) administratorem danych osobowych jest Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z siedzibą w Warszawie, przy ul. Przeskok 2 (kod pocztowy: 00-032), działająca na podstawie art. 31 m ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), identyfikowana Numerem Identyfikacji Podatkowej (NIP): 5252347183 i Numerem Rejestru Jednostek Gospodarki Narodowej (REGON):140278400, adres e-mail: sekretariat@aotm.gov.pl, tel. 22 101 46 00;
- 2) administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym może Pani /Pan skontaktować się w sprawach ochrony swoich danych osobowych pisemnie na adres naszej siedziby wskazany w pkt 1 lub drogą mailową iod@aotm.gov.pl;
- 3) cel przetwarzania danych osobowych jest związany z weryfikacją występowania lub braku występowania konfliktu interesów osoby składającej DPB;
- 4) informujemy, iż przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych jest zgodne z prawem, gdyż spełniony jest warunek legalności przetwarzania określony w art. 6 ust. 1 lit. c RODO, tj. niezbędności wypełnienia obowiązku prawnego wynikającego z art. 31s ust. 8, 8a, 8c, 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146);
- 5) informujemy, iż podanie przez Panią/Pana danych osobowych związane jest wymogiem ustawowym wynikającym z art. 31s ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146);
- 6) informujemy, że podane przez Panią/Pana dane osobowe przetwarzamy w oparciu o przepisy prawa. Podanie danych wymaganych przepisami prawa jest niezbędne do dokonania weryfikacji występowania lub braku występowania powiązania branżowego osoby składającej DPB. W przypadku osób składających DPB przy zgłaszaniu uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej Agencji, brak podania danych będzie skutkował nieopublikowaniem tych uwag w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji;
- 7) informujemy, iż przy przetwarzaniu Pani/Pana Administrator nie powołuje się na prawnie uzasadniony interes, o którym mowa w art. 6 ust. 1 lit. f RODO;
- 8) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe będą udostępniane podmiotom, które uprawnione są do ich otrzymania na podstawie przepisów prawa lub podmiotom, którym Administrator powierzył przetwarzanie danych osobowych na podstawie zawartej umowy. W przypadku danych osobowych zawartych w DPB, składanej przy zgłaszaniu uwag do upublicznionej analizy weryfikacyjnej Agencji, będą one upubliczniane w Biuletynie Informacji Publicznej

Agencji (art. 31s ust. 23 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146);

- 9) informujemy, iż posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych osobowych, prawo do ich sprostowania, ograniczenia przetwarzania;
- 10) informujemy, iż nie przysługuje Pani/Panu w związku z art. 17 ust. 3 lit. b i d RODO prawo do usunięcia danych osobowych, prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO, na podstawie art. 21 RODO prawo do sprzeciwu, wobec przetwarzanych danych osobowych, gdyż podstawą przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO w zw. z art. 31s ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146);
- 11) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez czas niezbędny do przeprowadzenia weryfikacji występowania lub braku powiązania branżowego, a następnie przez czas wynikający z przepisów o archiwizacji oraz zgodnie z obowiązującą w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji Instrukcją kancelaryjną i Jednolitym Rzeczowym Wykazem Akt;
- 12) Informujemy, iż przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, jeśli Pani/Pana zdaniem, przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana - narusza przepisy unijnego rozporządzenia RODO;
- 13) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany i nie będą podlegały zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu.
- 14) informujemy, iż Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego/organizacji międzynarodowej.