



Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 84/2026 z dnia 6 lipca 2026 roku

w sprawie oceny leku Rinvoq (upadacyty nib) w ramach programu lekowego B.75. „Leczenie pacjentów z układowymi zapaleniami naczyń (ICD-10: M30.1, M31.3, M31.5, M31.6, M31.7, M31.8)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Rinvoq (upadacitinibum), tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 15 mg, 28 szt., GTIN: 08054083020334, w ramach programu lekowego B.75. „Leczenie pacjentów z układowymi zapaleniami naczyń (ICD-10: M30.1, M31.3, M31.5, M31.6, M31.7, M31.8)” - w ramach części II programu lekowego „Leczenie pacjentów z olbrzymiokomórkowym zapaleniem tętnic (GCA) (ICD-10: M31.5, M31.6)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem, że całkowity koszt leczenia w ocenianym wskazaniu nie będzie wyższy niż koszt terapii tocilizumabem oraz RSS będzie spójny ze stosowanym RSS w innych wskazaniach.

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic (ang. giant cell arteritis, GCA) to martwicze zapalenie dużych i średnich naczyń prowadzące do ich odcinkowych zwężeń i okluzji, a w konsekwencji do zaburzeń ukrwienia narządów. Najczęstszą postacią olbrzymiokomórkowego zapalenia naczyń, występującą u ok. 75% chorych, jest zapalenie tętnicy skroniowej. GCA jest najpowszechniejszą formą zapalenia naczyń, która może powodować krytyczne niedokrwienie i dlatego uważa się je za stan nagły wymagający pilnej interwencji. W przebiegu choroby nawet u 1/5 pacjentów dochodzi do utraty wzroku, czemu może zapobiec wczesne rozpoznanie i podjęcie leczenia.

Zapadalność na GCA w Polsce wyniosła 3/100 tys. osób powyżej 50 lat (wynik ekstrapolowany na podstawie danych dla województwa zachodniopomorskiego w 2016 roku). Choroba dwukrotnie częściej dotyczy kobiet.

Aktualnie, w programie lekowym B.75., w leczeniu pacjentów z olbrzymiokomórkowym zapaleniem tętnic, w ramach terapii biologicznej

finansowany jest tocilizumab. Wskazanie refundacyjne obejmuje pacjentów z rozpoznaniem GCA, u których nie uzyskano remisji lub doszło do jej utraty pomimo zastosowania standardowej terapii (w tym glikokortykosteroidów), a także pacjentów, u których istnieją przeciwwskazania do jej stosowania lub wystąpiły istotne działania niepożądane, przy utrzymującej się aktywności choroby.

Według NFZ, w programie lekowym B.75. w 2025 roku tocilizumabem leczonych było 68 pacjentów.

W projekcie nowego programu lekowego B.75., obok tocilizumabu pojawia się alternatywna opcja zastosowania upadacytynibu.

Upadacytynib jest selektywnym i odwracalnym inhibitorem kinaz janusowych (JAK). JAK są wewnątrzkomórkowymi enzymami, które przekazują sygnały dla cytokin i czynników wzrostu, biorących udział w szerokim spektrum procesów komórkowych, w tym odpowiedziach zapalnych, hematopoizie i nadzorze immunologicznym.

Dowody naukowe

Wnioskodawca przedstawił porównanie bezpośrednie upadacytynibu (UPA) z placebo (badanie SELECT-GCA). W badaniu wykazano, że stosowanie UPA wiązało się z lepszymi wynikami niż placebo we wszystkich analizowanych punktach końcowych. Utrzymującą się remisję do 12. miesiąca osiągnęło około 46% pacjentów leczonych UPA w porównaniu z 29% w grupie placebo [różnica pomiędzy grupami wyniosła 17,1% (95% CI: 6,3; 27,8; $p=0,002$)].

Głównym ograniczeniem analizy klinicznej jest brak badań bezpośrednio porównujących upadacytynib z komparatorem aktualnie refundowanym w ramach programu lekowego B.75. tj. tocilizumabem.

Wytyczne kliniczne

Wytyczne kliniczne nie uwzględniają upadacytynibu w zaleceniach dotyczących leczenia GCA. Należy zauważyć, że dokumenty te zostały opublikowane przed datą rejestracji wnioskowanego wskazania – rejestracje EMA oraz FDA dla stosowania upadacytynibu w leczeniu GCA nastąpiły w kwietniu 2025 r.

W opracowaniu „UpToDate 2025”, zalecane metody leczenia GCA obejmują przede wszystkim wysokie dawki glikokortykosteroidów ogólnoustrojowych, a następnie stopniową redukcję dawki. Wskazano, że w celu ograniczenia ekspozycji na GKS stosuje się leki oszczędzające GKS, przede wszystkim tocilizumab, a w wybranych przypadkach także upadacytynib lub metotreksat. Upadacytynib wskazano jako opcję oszczędzającą GKS u pacjentów z nowym lub nawrotowym GCA, zwłaszcza gdy istnieją przeciwwskazania do tocilizumabu, wystąpiły działania niepożądane po tocilizumacie, doszło do nawrotu mimo tocilizumabu bądź pacjent preferuje lek doustny. W leczeniu nawrotu GCA wskazano, że upadacytynib stanowi opcję alternatywną u pacjentów

bez istotnych czynników ryzyka sercowo-naczyniowego, gdy tocilizumab jest niewskazany lub nieskuteczny.

Problem ekonomiczny

Według oszacowań wnioskodawcy, w przypadku wprowadzenia finansowania leku Rinvoq, we wnioskowanym wskazaniu w wariantcie z RSS, [redacted] odpowiednio w 1. i 2. roku.

Według oszacowań własnych Agencji z wykorzystaniem modelu wnioskodawcy, w [redacted]

Rekomendacje refundacyjne

Kanadyjska agencja CDA-AMC rekomenduje finansowanie upadacytynibu pod warunkiem, że całkowity koszt leczenia w ocenianym wskazaniu nie będzie wyższy niż koszt terapii tocilizumabem.

Francuska agencja HAS uznała zasadność finansowania leku Rinvoq wyłącznie w sytuacji braku możliwości zastosowania tocilizumabu.

W niemieckich dokumentach G-BA oraz IQWiG wskazano, że upadacytynib wykazuje niewielką dodatkową korzyść kliniczną jedynie w porównaniu z monoterapią opartą na systemowych glikokortykosteroidach. Jednocześnie podkreślono, że w odniesieniu do terapii skojarzonej z użyciem glikokortykosteroidów i tocilizumabu nie wykazano dodatkowej korzyści klinicznej upadacytynibu.

Brak informacji na temat refundacji Rinvoq w GCA.

Główne argumenty decyzji

- *Nowa, doustna opcja terapeutyczna w leczeniu GCA.*
- *Koszty terapii muszą być obniżone, gdyż nie ma dowodów na przewagę kliniczną upadacytynibu nad tocilizumabem.*
- *Udowodniona przewaga nad placebo.*

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 2026 r. poz. 253), 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.4131.8.2026 „Wniosek o objęcie refundacją leku Rinvoq (upadacytynib) w ramach programu lekowego B.75. »Leczenie

pacjentów z układowymi zapaleniami naczyń (ICD-10: M30.1, M31.3, M31.5, M31.6, M31.7, M31.8)« - w ramach części II programu lekowego »Leczenie pacjentów z olbrzymiokomórkowym zapaleniem tętnic (GCA) (ICD-10: M31.5, M31.6)«; data ukończenia: 25 czerwca 2026 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (AbbVie 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 AbbVie Sp. z o.o.

Dane zakreślone **kolorem szarym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnice przedsiębiorców (Roche Polska Sp. z o.o., Fresenius Kabi Polska sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (Roche Polska Sp. z o.o., Fresenius Kabi 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 2022 r., 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 z późn. zm.), art. 35 ust. 4a - 4b 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)¹⁾ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025r., poz. 907)²⁾.

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Roche Polska Sp. z o.o., Fresenius Kabi Polska sp. z o.o.