



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 109/2026 z dnia 3 sierpnia 2026 roku  
w sprawie oceny leku Suliqua (insulinum glarginum + lixisenatidum)  
we wskazaniu: leczenie cukrzycy typu 2

*Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego:*

- *Suliqua (insulina glargine + liksysenatyd), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 100 j.m./ml + 33 µg/ml, 3 wstrzykiwacze, GTIN 05909991315948,*
- *Suliqua (insulina glargine + liksysenatyd), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 100 j.m./ml + 50 µg/ml, 3 wstrzykiwacze, GTIN 05909991315924,*

*we wskazaniu: leczenie pacjentów z cukrzycą typu 2 (T2DM).*

**Uzasadnienie**

**Problem decyzyjny**

*Wniosek dotyczy objęcia refundacją preparatu złożonego Suliqua (iGlarLixi, insulina glargine + liksysenatyd), w aptece na receptę, we wskazaniu leczenie cukrzycy typu 2 (T2DM).*

*Wskazanie refundacyjne określone we wniosku jest szersze niż wskazanie rejestracyjne produktu Suliqua wynikające z Charakterystyki Produktu Leczniczego.*

*Lek Suliqua jest obecnie refundowany w ramach refundacji aptecznej, w leczeniu T2DM u pacjentów leczonych  $\geq 2$  lekami hipoglikemizującymi, z HbA1c  $\geq 7,5\%$ , z otyłością definiowaną jako BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> oraz bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym, rozumianym jako potwierdzona choroba sercowo-naczyniowa, lub uszkodzenie innych narządów objawiające się poprzez: białkomocz lub przerost lewej komory lub retinopatię, lub obecność 2 lub więcej głównych czynników ryzyka spośród wymienionych: wiek  $\geq 55$  lat dla mężczyzn,  $\geq 60$  lat dla kobiet, dyslipidemia, nadciśnienie tętnicze, palenie tytoniu.*

*Za wybrane komparatory dla wnioskowanej technologii uznano: długodziałającą analogi insuliny (LAA) + doustne leki przeciwcukrzycowe (OAD), mieszanki insulinowe (MIX) + OAD, schemat insulina degludec + insulina aspart (iDegAsp) +*

OAD, oraz schemat bazowo-bolusowy (z insuliny bazalnej [BI] + insuliny posiłkowej [bolus]) ± OAD.

Wniosek był już rozpatrywany kilka lat temu, uzyskując negatywne stanowisko Rady Przejrzystości nr 69/2022 z dnia 01.08.2022 r. oraz negatywną rekomendację Prezesa Agencji nr 72/2022 z dnia 02.08.2022 r. ws. oceny leku Suliqua (insulina glargine + liksysenatyd) we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z niekontrolowaną T2DM pomimo leczenia BI w skojarzeniu z ≥1 OAD z HbA1c >7%.

### Dowody naukowe

Kluczowe wyniki analizy skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa preparatu złożonego iGlarLixi (insulina glargine + liksysenatyd; Suliqua) + OAD w zakresie intensyfikacji leczenia T2DM przedstawiono w oparciu o: RCT LixiLan-L i LixiLan-O oraz metaanalizę ich wyników względem LAA (tj. insulina glargine – iGlar) + OAD; RCT Soli-D względem schematu iDegAsp + OAD (populacja chińska); RCT SoliMix i jednoramienne badanie Soli-SWITCH względem MIX, tj. BIAsp 30 [biphasic insulin aspart 30]) + OAD oraz analizę post-hoc PSM Tabak 2020, względem schematu BI + bolus + OAD. W przypadku deintensyfikacji leczenia T2DM odniesiono się do RCT IDEAL dla porównania iGlarLixi z kontynuacją BI + bolus.).

Wyniki tych badań wskazują na następujące korzyści terapii z zastosowaniem Suliqua, u pacjentów niewyrównanych pomimo stosowania insuliny bazowej:

- w badaniu LixiLan-L HbA1c obniżyła się przeciętnie z 8,1% do 6,9% przy leczeniu Suliqua, wobec 7,5% przy dalszym leczeniu samą insuliną glargine;
- nie obserwowano typowego dla intensyfikacji insulinoterapii przyrostu masy ciała, a ryzyko hipoglikemii było zbliżone;
- w badaniu SoliMix, w porównaniu z dwukrotnie podawaną mieszanką BIAsp 30 (dwufazowa mieszanka analogu insuliny), redukcja HbA1c wyniosła odpowiednio około 1,30% i 1,05%, a różnica masy ciała między grupami wyniosła około 1,9 kg na korzyść Suliqua.

W SoliMix odsetek chorych osiągających HbA1c <7% wynosił około 42% wobec 32% przy mieszance insulinowej. Hipoglikemię odnotowano u około 31% wobec 42% chorych, a leczenie wymagało jednego zamiast dwóch wstrzyknięć dziennie. W terapii Suliqua częstsze były działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego: zaburzenia żołądkowo-jelitowe 10% vs 2%, nudności 7% vs 0%.

Synteza wyników dostarcza więc dowodów wskazujących na skuteczność iGlarLixi, jednak pewność części wniosków jest ograniczona przez brak bezpośrednich porównań dla niektórych komparatorów, wykorzystanie analiz pośrednich lub dopasowanych, krótką obserwację uczestników badań oraz ograniczoną możliwość uogólnienia niektórych wyników na populację polską.

Istotnym ograniczeniem analizy klinicznej wnioskodawcy jest fakt, że większość badań prowadzono u pacjentów z zaawansowaną T2DM, zwykle po niepowodzeniu  $\geq 2$  leków hipoglikemizujących i z wyższymi wartościami HbA1c, co może ograniczać bezpośrednie przeniesienie wyników na część populacji objętej wnioskowanym rozszerzeniem refundacji (m.in. pacjentów leczonych jednym lekiem lub z HbA1c 7-7,5%).

Ponadto, ten sam problem terapeutyczny można rozwiązać na kilka sposobów, w tym insuliną bazową i agonistą GLP-1 podawanymi oddzielnie lub mieszanką preparatów insuliny. Preparat złożony (Suliqua) jest prostszy w zastosowaniu, ale kosztem mniejszej elastyczności – zwiększenie dawki insuliny automatycznie zwiększa dawkę liksysenatydu.

W nawiązaniu do negatywnych decyzji Rady Przejrzystości i Prezesa Agencji z 2022 r., należy stwierdzić, że wyniki badań opublikowanych po tej dacie umocniły pozycję połączeń insuliny bazowej z GLP-1 RA w terapii cukrzycy oraz potwierdziły skuteczność takich terapii w kolejnych populacjach azjatyckich.

Jednakże, Suliqua nie ma nadal wykazanej przewagi w zakresie istotnych klinicznie punktów końcowych. Nie przeprowadzono badania wykazującego zmniejszenie umieralności, zawałów, udarów lub progresji przewlekłej choroby nerek.

#### Wytyczne kliniczne

Odnalezione wytyczne podkreślają znaczenie wczesnej terapii skojarzonej oraz stopniowej intensyfikacji leczenia, w tym włączenie insuliny bazowej przy braku kontroli glikemii. Preparaty złożone (insulina bazowa + GLP-1RA) są rekomendowane jako opcja intensyfikacji lub alternatywa dla osobnych iniekcji, a w części wytycznych (PTD 2026) rozważana jako pierwsza terapia iniekcyjna.

#### Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie iGlarLixi + OAD w porównaniu z komparatorami w intensyfikacji i deintensyfikacji leczenia, jest

Według wnioskodawcy, objęcie refundacją produktu leczniczego Suliqua w wariantcie podstawowym, uwzględniając RSS, z perspektywy płatnika publicznego spowoduje

iGlarLixi w wariantcie podstawowym spowoduje

Przyjęcie w obliczeniach szerszej populacji docelowej skutkuje

*Przedstawione wyniki należy traktować jako analizę wrażliwości, ze względu na niepewność związaną z wielkością populacji objętej refundacją tej terapii.*

#### Rekomendacje refundacyjne

*Odnaleziono 11 dokumentów zawierających rekomendacje refundacyjne dla przedmiotowego wskazania – 4 warunkowo pozytywne rekomendacje: szwedzką TLV 2017, norweską States legemiddelverk 2018, kanadyjską CDA-AMC/CADTH 2019 i szkocką SMC 2020 oraz 7 negatywnych rekomendacji: francuskie HAS 2018/2021, hiszpańskie CIMP 2017/2018/2019 i australijskie PBAC 2018/2019, a także dokument G-Ba 2020 dot. braku dodatkowej korzyści klinicznej iGlarLixi.*

*Według wnioskodawcy, Suliqua (iGlarLixi) jest refundowany w całym zakresie wskazań w 7 krajach (spośród 31) UE i EFTA.*

#### Główne argumenty decyzji:

- brak dowodów na wpływ wnioskowanego leku na istotne klinicznie punkty końcowe;*
- dostępność alternatywnych preparatów leczniczych o udokumentowanych korzyściach;*
- znaczny wzrost wydatków płatnika publicznego;*
- czas obserwacji w badaniach krótszy od czasu stosowania leku;*
- ograniczona możliwość bezpośredniego przeniesienia wyników badań na część populacji objętej wnioskowanym rozszerzeniem refundacji.*

#### **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: OTAP.4130.8.2026 „Wniosek o objęcie refundacją leku Suliqua (insulina glargine + liksysenatyd) we wskazaniu leczenie dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2”; data ukończenia: 22.07.2026 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia przedstawiciela pacjentów 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.