



Rekomendacja nr 131/2026

z dnia 2 września 2026 r.

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Filspari (sparsentan)
w ramach programu lekowego B.171 „Leczenie pacjentów z pierwotną
nefropatią IgA (ICD-10 N02.8)”**

Prezes Agencji nie rekomenduje objęcia refundacją produktu leczniczego Filspari (sparsentan) w ramach programu lekowego B.171 „Leczenie pacjentów z pierwotną nefropatią IgA (ICD-10 N02.8)”.

Uzasadnienie

Ocena dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Filspari (sparsentan) w leczeniu dorosłych pacjentów z pierwotną nefropatią IgA (IgAN) w ramach programu lekowego (PL) B.171. Wnioskowane kryteria kwalifikacji do terapii obejmują pacjentów z białkomoczem $\geq 1,0$ g/dobę lub UPCR $\geq 0,75$ g/g, pomimo stosowania maksymalnej tolerowanej dawki inhibitora konwertazy angiotensyny (ACEi) lub antagonisty receptora angiotensyny (ARB) przez ≥ 3 miesiące, z eGFR ≥ 30 ml/min/1,73 m².

Aktualnie w programie lekowym B.171 refundowany jest już budezonid o zmodyfikowanym uwalnianiu (produkt leczniczy Kinpeygo), przy czym kryteria kwalifikacji do leczenia budezonidem obejmują węższą populację pacjentów niż proponowane kryteria kwalifikacji do leczenia sparsentanem, zarówno pod względem wymaganego poziomu białkomoczu, jak i czynności nerek.

Wytyczne kliniczne podkreślają znaczenie leczenia ukierunkowanego zarówno na mechanizmy immunologiczne, jak i nefroprotektoryjne choroby. Jako opcje stosowane w ramach terapii nefroprotektoryjnej wskazują m.in. stosowanie ACEi lub ARB. U pacjentów z ryzykiem postępującej utraty funkcji nerek najnowsze wytyczne (KDIGO 2025) sugerują m.in. zastosowanie sparsentanu, inhibitorów SGLT2 lub budezonidu o celowanym uwalnianiu.

Jako komparator wnioskodawca przyjął losartan potasowy. Wybór ten jest akceptowalny ze względu na status refundacyjny i przynależność do klasy ARB, jednak nie obejmuje wszystkich opcji stosowanych w praktyce, w tym m.in. budezonidu, ACEi i inhibitorów SGLT2.

Dostępne dane kliniczne wskazują na potencjalną wartość terapeutyczną sparsentanu w populacji pacjentów z IgAN, jednak ich zakres i jakość nie pozwalają na jednoznaczne określenie miejsca tej interwencji w schemacie leczenia ani ocenę jego przewagi względem opcji terapeutycznych refundowanych w Polsce. W analizie klinicznej nie odnaleziono badań bezpośrednio porównujących sparsentan z refundowanym komparatorem, tj. losartanem potasowym. Z uwagi na dużą heterogeniczność badań PROTECT i RENAAL dla sparsentanu i losartanu wnioskodawca przedstawił jedynie opisowe zestawienie wyników tych badań, które jednak nie pozwala na wiarygodne określenie względnej skuteczności i bezpieczeństwa tych terapii.

Główne dane dotyczące skuteczności sparsentanu pochodzą z badania PROTECT, w którym porównywano go z irbesartanem należącym, podobnie jak losartan, do grupy ARB / sartanów. W badaniu wykazano istotnie większą redukcję białkomoczu oraz istotne różnice w zakresie zmian eGFR na korzyść sparsentanu. W zakresie bezpieczeństwa częstość ciężkich zdarzeń niepożądanych i przerwania leczenia była zbliżona dla sparsentanu i irbesartanu, natomiast zdarzenia związane z leczeniem, w tym zawroty głowy i niedociśnienie, występowały częściej w grupie sparsentanu.

W związku z tym, że zapisy proponowanego programu lekowego B.171 wskazują na możliwość leczenia wyłącznie jedną z dwóch terapii tj. budezonidem lub sparsentanem, Agencja uwzględniła dodatkowo wyniki ogólnodostępnego porównania pośredniego (MAIC) tych dwóch technologii. W analizie MAIC odnotowano istotną statystycznie przewagę budezonidu nad ocenianą interwencją w zakresie zachowania eGFR, przy braku istotnych różnic w redukcji UPCR oraz w złożonym punkcie końcowym obejmującym 40-procentowy spadek eGFR, schyłkową chorobę nerek lub zgon. Z uwagi na pośredni charakter porównania i jego ograniczenia wyniki te należy jednak interpretować z ostrożnością.

Interpretując wyniki analizy klinicznej, należy również uwzględnić niepewność dotyczącą długoterminowego wpływu leczenia na progresję choroby, konieczność leczenia nerkozastępczego, przeżycie, jakość życia oraz wieloletnie bezpieczeństwo terapii.

Wyniki analizy ekonomicznej wskazują, że stosowanie sparsentanu w miejsce losartanu jest [REDAKTOWANE], przy czym oszacowane wartości ICUR ([REDAKTOWANE] w wariancie z RSS) znacząco przekraczają próg opłacalności. Z kolei obliczenia własne Agencji uwzględniające porównanie kosztów stosowania budezonidu i sparsentanu w 9-miesięcznym horyzoncie czasowym wskazują, że [REDAKTOWANE]

Zgodnie z wynikami analizy wpływu na budżet wnioskodawcy, finansowanie produktu Filspari wiąże się ze wzrostem wydatków płatnika publicznego – [REDAKTOWANE] w II roku refundacji w wariancie z RSS. Jednocześnie należy również zwrócić uwagę na istotne niepewności analizy dotyczące m.in. liczebności populacji rzeczywiście leczonej i udziałów w rynku, co potencjalnie może prowadzić do znacznego niedoszacowania obciążenia budżetu płatnika.

Uwzględniając istotne ograniczenia analizy klinicznej, w szczególności brak wiarygodnego porównania z refundowanym komparatorem, a także znaczące przekroczenie progu opłacalności i prognozowany wzrost wydatków płatnika publicznego, finansowanie produktu leczniczego Filspari na proponowanych warunkach należy uznać za nieuzasadnione. Powyższe wzmacnia dodatkowo niepewność dotycząca rzeczywistej liczebności populacji kwalifikującej się do leczenia, która może istotnie wpływać na skalę obciążenia budżetu płatnika publicznego. Mając na uwadze powyższe oraz uwzględniając stanowiska Rady Przejrzystości, Prezes Agencji nie rekomenduje objęcia refundacją produktu leczniczego Filspari (sparsentan) we wnioskowanym wskazaniu.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Filspari (sparsentan):

- tabl. powł., 200 mg, 30 szt., GTIN 04150188291991; proponowana cena zbytu netto: [REDAKTOWANE];
- tabl. powł., 400 mg, 30 szt., GTIN 04150188292073; proponowana cena zbytu netto: [REDAKTOWANE].

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: bezpłatnie w programie lekowym B.171., w nowej grupie limitowej.

Problem zdrowotny

Pierwotna nefropatia IgA (IgAN, choroba Bergera) jest przewlekłą, immunologicznie uwarunkowaną chorobą nerek, w której dochodzi do odkładania kompleksów immunologicznych zawierających immunoglobulinę A (IgA) w kłębuszkach nerkowych. Prowadzi to do rozwoju stanu zapalnego, uszkodzenia nerek oraz stopniowego pogarszania ich funkcji.

Rozpoznanie opiera się na wyniku biopsji nerki, a celem leczenia jest ograniczenie białkomoczu, spowolnienie utraty funkcji nerek oraz zmniejszenie ryzyka progresji do schyłkowej niewydolności nerek.

Choroba ta częściej występuje u mężczyzn niż u kobiet. W Polsce brak jest kompleksowych danych epidemiologicznych dotyczących IgAN. Dostępne szacunki opierają się głównie na wynikach biopsji nerek, które wykorzystuje się jako pośrednią miarę częstości występowania choroby. Według dostępnych danych IgAN stanowi od 20% do 29,8% wszystkich rozpoznań uzyskanych w biopsjach nerek wykonywanych w Polsce, natomiast roczny współczynnik zachorowalności szacowany jest na około 0,62 przypadku na 100 000 osób. Zgodnie z danymi NFZ z okresu od lipca 2025 do kwietnia 2026 roku w programie B.171 leczonych było łącznie 61 pacjentów.

Alternatywna technologia medyczna

Jako komparator dla ocenianej interwencji przyjęto losartan potasowy. Wybór uznaje się za zasadny, przy czym nie stanowi pełnego odzwierciedlenia wszystkich technologii opcjonalnych finansowanych lub stosowanych w Polsce w leczeniu pierwotnej nefropatii IgA. Brak porównań z budezonidem, systemowymi GKS oraz szerzej rozumianą terapią standardową, w tym ACEi i SGLT2i, należy wskazać jako ograniczenie, w szczególności analizy ekonomicznej i wpływu na budżet, w kontekście oceny miejsca sparsentanu w aktualnej ścieżce terapeutycznej oraz potencjalnego nakładania się lub sekwencyjnego stosowania dostępnych opcji leczenia.

Opis wnioskowanego świadczenia

Sparsentan jest podwójnym antagonistą receptora angiotensyny i endoteliny. Jest to pojedyncza cząsteczka, która funkcjonuje jako charakteryzujący się wysokim powinowactwem podwójnie działający

antagonista zarówno receptora ETA, jak i AT1. Endotelina 1, poprzez receptor ETA, i angiotensyna II, poprzez receptor AT1, pośredniczą w procesach prowadzących do progresji IgAN poprzez działania hemodynamiczne i proliferację komórek mezangialnych, zwiększoną ekspresję i aktywność mediatorów prozapalnych i profibrotycznych, uszkodzenie podocytów i stres oksydacyjny. Sparsentan hamuje aktywację zarówno receptora ETA, jak receptora i AT1, redukując w ten sposób białkomocz i spowalniając postęp choroby nerek.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) Filspari jest wskazany w leczeniu osób dorosłych z pierwotną nefropatią IgA (ang. *immunoglobulin A nephropathy*, IgAN) z wydalaniem białka z moczem w ilości $\geq 1,0$ g/dobę (lub ze stosunkiem stężenia białka do stężenia kreatyniny w moczu wynoszącym $\geq 0,75$ g/g).

Wnioskowane wskazanie refundacyjne jest zgodne z zarejestrowanym.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Nie zidentyfikowano badań bezpośrednio porównujących sparsentan z refundowanym komparatorem, tj. losartanem potasowym. Ze względu na znaczną heterogeniczność dostępnych badań formalne porównanie pośrednie nie było możliwe, dlatego przedstawiono jedynie tabelaryczne zestawienie wyników badań pierwotnych. Dane dotyczące sparsentanu pochodzą głównie z badania z randomizacją (RCT) PROTECT, w którym porównywano go, z niedostępnym w Polsce, irbesartanem, natomiast dane dla losartanu z RCT RENAAL, przeprowadzonego u pacjentów z cukrzycą typu 2 i nefropatią cukrzycową, a więc w populacji odmiennej od populacji RCT PROTECT. Wnioskodawca, wskazując, że irbesartan należy do tej samej grupy farmakologicznej co losartan, jako podstawowe źródło dowodów dla skuteczności i bezpieczeństwa sparsentanu uznał RCT PROTECT, nie przedstawiono jednak dowodów na taką samą skuteczność losartanu i irbesartanu w ocenianym wskazaniu. Dodatkowo wnioskodawca przedstawił opracowania wtórne oraz dane z rzeczywistej praktyki klinicznej.

W związku z tym, że w ramach proponowanego programu lekowego B.171, pacjentowi udostępnia się jedną z dwóch terapii: budezonid lub sparsentan, Agencja uwzględniła dodatkowo wyniki opublikowanego porównania pośredniego (Ngai 2025) tych dwóch technologii lekowych.

Skuteczność

Sparsentan vs losartan

Zestawienie wyników wskazuje, że w badaniu dla sparsentanu roczna redukcja białkomoczu (UPCR) wyniosła 49,8% (95%CI: -55,0; -44,0), natomiast w badaniu dla losartanu 35% (bd). Roczny spadek eGFR dla sparsentanu wyniósł 2,7 ml/min/1,73 m², natomiast dla losartanu 4,4 ml/min/1,73 m².

Wyniki te nie pozwalają jednak na określenie względnej skuteczności sparsentanu względem losartanu.

Sparsentan vs irbesartan

Stosowanie sparsentanu prowadziło do istotnie statystycznie (IS) większego zmniejszenia wskaźnika UPCR w 36. tygodniu (GMR=0,59 [95%CI: 0,51; 0,69]), z utrzymywaniem się efektu antyproteinurycznego do 110. tygodnia. W zakresie funkcji nerek wykazano IS różnicę na korzyść sparsentanu dla tempa zmian eGFR (ang. *chronic eGFR slope*), jednak tylko w analizie po wykluczeniu pierwszych tygodni leczenia tj. od 6. do 110. tygodnia (1,1 ml/min/1,73 m²/rok [95%CI: 0,1; 2,1]). W 110. tygodniu obserwacji również wykazano IS różnicę w średniej zmianie eGFR na korzyść sparsentanu, wynoszącą 3,7 ml/min/1,73 m² (95% CI: 1,5; 6,0).

Dane z otwartej fazy przedłużonej PROTECT OLE (jednoramienne) wskazywały na utrzymanie efektu antyproteinurycznego i brak nowych sygnałów bezpieczeństwa, jednak konstrukcja tej fazy ogranicza możliwość przypisania obserwowanych wyników wyłącznie badanemu leczeniu.

Sparsentan vs budezonid

W zakotwiczonej analizie MAIC (Ngai 2025) odnotowano IS przewagę budezonidu nad sparsentanem w zakresie zachowania eGFR, natomiast nie stwierdzono IS różnic w redukcji UPCR ani w zakresie złożonego punktu końcowego obejmującego 40-procentowy spadek eGFR, schyłkową chorobę nerek lub zgon. Należy przy tym zaznaczyć, że ze względu na pośredni charakter porównania, różnice między badaniami, zmniejszenie efektywnej liczebności próby oraz brak analizy bezpieczeństwa nie można jednoznacznie określić ogólnej przewagi którejkolwiek z terapii.

Bezpieczeństwo

Sparsentan vs losartan

Opisowe zestawienie danych z badań oraz częściowo z charakterystyk produktów leczniczych, nie pozwala na wiarygodną ocenę względnego bezpieczeństwa tych technologii.

Zestawienie danych z badań PROTECT i RENAAL wskazuje na zbliżoną ogólną częstość występowania zdarzeń niepożądanych (AEs) dla sparsentanu i losartanu oraz niższy odsetek AEs prowadzących do przerwania leczenia w badaniu dla sparsentanu (10,4 vs 17,2%).

Sparsentan vs irbesartan

W RCT PROTECT ogólna częstość ciężkich AEs oraz zdarzeń prowadzących do przerwania leczenia była zbliżona w obu grupach. TEAEs związane z leczeniem występowały jednak istotnie częściej podczas stosowania sparsentanu (u 46% vs 35% pacjentów), podobnie jak zawroty głowy oraz niedociśnienie. Dla innych AEs nie wykazano IS różnic. Większość zdarzeń miała nasilenie łagodne lub umiarkowane.

Dodatkowe dane

Wyniki opracowań wtórnych uwzględnionych przez wnioskodawcę (Elnaga 2024, Tian 2025, Chen 2025, Jeyabalan 2025 oraz Kim 2025) wskazują na potencjalne korzyści związane ze stosowaniem sparsentanu w zakresie redukcji białkomoczu oraz spowolnienia pogarszania funkcji nerek u pacjentów z IgAN.

W badaniach RWE (Schanz 2026, Lv 2026 i Fu 2025) uzyskano wyniki spójne z obserwacjami z RCT PROTECT wskazując na obserwowaną redukcję białkomoczu podczas stosowania sparsentanu oraz brak nowych sygnałów bezpieczeństwa.

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem analizy jest brak bezpośredniego lub wiarygodnego pośredniego porównania sparsentanu z losartanem w populacji docelowej, co skutkowało ograniczeniem oceny do opisowego zestawienia wyników badań. Główne dowody dotyczące sparsentanu odnoszą się do porównania z irbesartanem, a kluczowe punkty końcowe RCT PROTECT, obejmujące UPCR i nachylenie eGFR, miały charakter surogatowy. Okres obserwacji nie pozwala na jednoznaczną ocenę wpływu terapii na długoterminową progresję choroby, leczenie nerkozastępcze, przeżycie ani wieloletnie bezpieczeństwo, a pełne wyniki dotyczące jakości życia nie zostały przedstawione. Wartość uzupełniających badań obserwacyjnych i opracowań wtórnych ograniczają ich konstrukcja oraz niska lub krytycznie niska jakość metodologiczna.

Szczegółowe ograniczenia zostały przedstawione w Analizie Weryfikacyjnej (AWA).

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Wnioskodawca przedstawił analizę użyteczności kosztów (CUA) dla porównania sparsentanu i losartanu. Wyniki przedstawiono z perspektywy NFZ (tożsamej z perspektywą wspólną tj. NFZ + pacjent), w dożywotnim horyzoncie czasowym (tj. 54-letni).

Oszacowano, że stosowanie sparsentanu w miejsce losartanu jest

- [redacted] – ICUR wyniósł:
- [redacted] w wariancie z RSS,
- [redacted] w wariancie bez RSS.

Wartości ICUR znajdują się znacznie powyżej progu opłacalności¹ o którym mowa w ustawie o refundacji. Progowa cena zbytu netto dla obu prezentacji leku Filspari wynosi [redacted]

Ograniczenia

Główne ograniczenia analizy ekonomicznej wynikają z istotnej niepewności dotyczącej danych klinicznych wykorzystanych w modelu oraz przyjętych założeń analitycznych. Analiza została oparta na modelu opracowanym pierwotnie dla porównania sparsentanu z irbesartanem, przy zachowaniu danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa z badania PROTECT oraz zastąpieniu jedynie danych kosztowych wartościami właściwymi dla losartanu, co ogranicza wiarygodność oszacowań dla

¹ 244 821 PLN/QALY

ocenianego porównania. Dodatkowym ograniczeniem jest brak pełnego dostosowania modelu do proponowanych zapisów programu lekowego oraz charakterystyki populacji polskiej.

Pozostałe ograniczenia zostały przedstawione w AWA.

Obliczenia własne Agencji

[REDAKOWANE] Z uwagi na ograniczenia przedłożonego modelu kalkulacyjnego analitycy Agencji odstąpili od przeprowadzania obliczeń własnych związanych z jego modyfikacją. Przedstawiono natomiast zestawienie kosztów – za pomocą analizy konsekwencji kosztów (CCA) – koszt stosowania budezonidu i sparsentanu w 9-miesięcznym horyzoncie czasowym. [REDAKOWANE]

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253, z późn. zm.)

Wnioskodawca nie przedstawił RCTs dowodzących wyższości wnioskowanej technologii nad refundowanym komparatorem, zatem zachodzą okoliczności opisane w art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji. Zgodnie z obliczeniami wnioskodawcy cena zbytu netto wynikająca z art. 13.3 ustawy o refundacji dla obu prezentacji leku Filspari wynosi [REDAKOWANE]

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona w 2-letnim horyzoncie czasowym. Poniżej przedstawiono oszacowania dla perspektywy płatnika publicznego (NFZ).

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy populacja docelowa leczona wnioskowaną technologią wyniesie [REDAKOWANE] pacjentów w I roku i [REDAKOWANE] w II roku refundacji.

Oszacowano, że w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Filspari spowoduje [REDAKOWANE] wydatków płatnika publicznego – w wariancie z RSS o:

- ok. [REDAKOWANE] w I roku,
- ok. [REDAKOWANE] w II roku refundacji.

Koszt refundacji leku Filspari wyniesie odpowiednio w I i II roku [REDAKOWANE]

W wariancie bez RSS dodatkowe wydatki płatnika publicznego wyniosą 11,5 mln PLN i 47,9 mln PLN odpowiednio w I i II roku refundacji.

Ograniczenia

Kluczowe ograniczenia analizy wynikają z niepewności związanych z liczebnością populacji docelowej. Wnioskodawca nie przedstawił szczegółowej walidacji dla przyjętych wartości przejęcia rynku, mimo że parametr ten w znacznej mierze determinuje liczbę pacjentów objętych leczeniem oraz skalę wydatków. Nie przeprowadzono szerokiej analizy wrażliwości dla parametrów populacyjnych, jak również nie uwzględniono w modelu migracji pacjentów z i do innych opcjonalnych terapii.

Pozostałe ograniczenia zostały przedstawione w AWA.

Obliczenia własne Agencji

Analitycy Agencji, wykorzystując informacje zawarte w przekazanych opiniach ekspertów klinicznych, przeprowadzili obliczenia własne dla alternatywnych założeń dotyczących odsetka pacjentów kwalifikowanych do leczenia sparsentanem (zamiast wartości [REDAKOWANE] w I roku i [REDAKOWANE] w II roku przyjętych przez wnioskodawcę uwzględniono 30% i 50%). Przyjęcie ww. założeń powoduje wzrost wydatków inkrementalnych płatnika publicznego do poziomu od [REDAKOWANE] w I roku oraz [REDAKOWANE] w II roku refundacji w zależności od rozpatrywanego scenariusza (30% lub 50% kwalifikacja pacjentów do leczenia). Należy jednak mieć na uwadze, że założenia te mogą odzwierciedlać konserwatywne podejście do szacowania wpływu na budżet, ponieważ zakładają objęcie leczeniem sparsentanem określonej części populacji kwalifikującej się do programu lekowego. W rzeczywistej praktyce klinicznej odsetek pacjentów leczonych sparsentanem może być niższy, m.in. ze względu na dostępność innych opcji terapeutycznych, na co zwróciła uwagę jedna z ankietowanych ekspertek.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Ze względu na zidentyfikowane braki oraz niepewności/ograniczenia analiz, jak również szacowane znaczne obciążenie budżetu płatnika, zaproponowane warunki RSS uznano za niewystarczające.

Uwagi do programu lekowego

Uwagi do programu lekowego zostały przedstawione w AWA.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

Odnaleziono 2 dokumenty wytycznych klinicznych odnoszących się do ocenianego wskazania: polskie – PTN 2020 oraz międzynarodowe – KDIGO 2025.

Wytyczne PTN 2020 zostały opublikowane przed dopuszczeniem do obrotu sparsentanu i nie zawierają bezpośrednich rekomendacji dotyczących tej technologii. W dokumencie podkreślono, że podstawą postępowania u wszystkich chorych na nefropatię IgA jest leczenie nefroprotektoryjne, obejmujące m.in. stosowanie inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACEi) lub antagonistów receptora angiotensyny II (ARB), natomiast u pacjentów z wysokim ryzykiem progresji choroby należy rozważyć 6-miesięczne leczenie glikokortykosteroidami (GKS). W wytycznych wymieniono m.in. leki blokujące receptor endoteliny-1 i angiotensyny jako obiecujące terapie celowane.

W wytycznych KDIGO 2025 podkreślono znaczenie leczenia ukierunkowanego zarówno na mechanizmy immunologiczne, jak i nefroprotektoryjne choroby. Zaleca się, aby wszyscy pacjenci z IgAN otrzymywali zoptymalizowaną maksymalną tolerowaną dawkę ACEi lub ARB (siła rekomendacji: 1B). U chorych z ryzykiem postępującej utraty funkcji nerek sugeruje się stosowanie budezonidu o celowanym uwalnianiu przez 9 miesięcy, a w przypadku jego niedostępności leczenie zredukowanymi dawkami GKS z profilaktyką przeciwbakteryjną (siła rekomendacji: 2B). Ponadto wytyczne wskazują, że u pacjentów z ryzykiem progresywnej utraty funkcji nerek można zastosować sparsentan lub floszyny (siła rekomendacji: 2B).

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono 6 dokumentów rekomendacji: 2 częściowo pozytywne / pozytywne z ograniczeniami (HAS 2024, SMC 2026), 2 warunkowo pozytywne (NICE 2025, CIMP 2026) i 1 rekomendację negatywną (NCPE 2025) oraz dokument G-Ba 2025, w którym wskazano na prawdopodobną niewielką dodatkową korzyść kliniczną sparsentanu.

W rekomendacjach częściowo pozytywnych / pozytywnych z ograniczeniami dopuszczano finansowanie sparsentanu przede wszystkim u pacjentów z pierwotną IgAN z utrzymującym się istotnym białkomoczem po niewystarczającej odpowiedzi na zoptymalizowane leczenie standardowe, przy czym zwracano uwagę na ograniczenia dowodów obejmujące m.in. brak danych długoterminowych w szczególności dotyczących wpływu terapii na dializoterapię lub przeszczepienie nerki, brak wykazanego wpływu na jakość życia, niepewność dotyczącą znaczenia klinicznego obserwowanych różnic w eGFR oraz ograniczoną możliwość odniesienia wyników badania PROTECT do aktualnej praktyki klinicznej, w której standard leczenia może obejmować także inhibitory SGLT2. W rekomendacjach pozytywnych warunkowo finansowanie sparsentanu uzależniano przede wszystkim od spełnienia dodatkowych kryteriów klinicznych i organizacyjnych, w tym określenia warunków kontynuacji lub przerwania terapii w przypadku braku odpowiedzi, zastosowania porozumień cenowych lub innych mechanizmów ograniczających ryzyko płatnika oraz monitorowania efektów leczenia; dodatkowo w rekomendacji hiszpańskiej CIMP 2026 wskazano na brak równoczesnego finansowania stosowania sparsentanu z budezonidem (Kinpeygo). Kluczowym argumentem wspierającym kierunkowo pozytywne rekomendacje były wyniki RCT PROTECT, wskazujące na przewagę sparsentanu nad irbesartanem przede wszystkim w zakresie redukcji białkomoczu, przy ogólnie zbliżonym profilu bezpieczeństwa. Jednocześnie wskazywano na ograniczenia dowodów, w szczególności brak bezpośrednich porównań z innymi opcjami stosowanymi w aktualnej praktyce klinicznej, w tym terapią standardową obejmującą SGLT2i, oraz niepewność co do przełożenia wyników surogatowych na twarde punkty końcowe.

W negatywnej rekomendacji NCPE 2025 uznano, że sparsentan nie powinien być refundowany, dopóki jego efektywność kosztowa nie osiągnie poziomu zbliżonego do istniejących terapii; jako kluczowe argumenty wskazano niepewność kliniczną i ekonomiczną związaną m.in. z brakiem bezpośredniego

porównania z innymi RAASi niż irbesartan, ograniczonymi danymi dotyczącymi terapii skojarzonej z SGLT2i, wykorzystaniem surogatowych punktów końcowych.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę lek Filspari jest finansowany w 3 krajach (Austrii, Luksemburgu i Niemczech) UE i EFTA (na 30 wskazanych).

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 15.05.2026 r. (znak pisma: PLR.4500.112.2026.14.ZLE, PLR.4500.113.2026.11.ZLE) w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji dotyczącej objęcia refundacją produktu leczniczego Filspari (sparsentan) w ramach programu lekowego B.171 „Leczenie pacjentów z pierwotną nefropatią IgA (ICD-10 N02.8)”, na podstawie art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253, z późn. zm.), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 125/2026.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 125/2026.
2. Wniosek o objęcie refundacją leku leczniczego Filspari (sparsentan) we wskazaniu leczenie pierwotnej nefropatii immunoglobulinowej A w ramach programu lekowego B.171 „Leczenie pacjentów z pierwotną nefropatią IgA (ICD-10 N02.8)”. Analiza weryfikacyjna OTAP.4131.6.2026. Data ukończenia: 19 sierpnia 2026 r.