



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 125/2026 z dnia 31 sierpnia 2026 roku
w sprawie oceny leku Filspari (sparsentanum) w ramach programu
lekowego B.171. „Leczenie pacjentów z pierwotną
nefropatią IgA (ICD-10: N02.8)”

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego:

- *Filspari (sparsentan), tabletki powlekane, 200 mg, 30 szt., GTIN 04150188291991,*
- *Filspari (sparsentan), tabletki powlekane, 400 mg, 30 szt., GTIN 04150188292073,*

we wskazaniu: leczenie dorosłych z pierwotną nefropatią IgA 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), w ramach programu lekowego B.171 „Leczenie pacjentów z pierwotną nefropatią IgA (ICD-10 N02.8)”.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotem wniosku jest objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Filspari (sparsentan), tabletki powlekane, 200 mg i 400 mg, 30 szt., stosowanego w ramach programu lekowego, bezpłatnie, w ramach nowej grupy limitowej we wskazaniu leczenie dorosłych pacjentów z pierwotną nefropatią IgA (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), w ramach programu lekowego B.171 „Leczenie pacjentów z pierwotną nefropatią IgA (ICD-10 N02.8)”.

Lek sparsentan wykazuje podwójny mechanizm: blokuje receptor endoteliny typu A (ETA) oraz receptor angiotensyny II typu 1 (AT1). Zmniejsza ciśnienie wewnątrz kłębuszków nerkowych, hamuje stany zapalne oraz zapobiega włóknieniu tkanek. Obniża ilość białka wydalanego z moczem, co zwalnia postęp choroby nerek.

Wnioskowana technologia medyczna nie jest obecnie refundowana w Polsce. Wnioskowane wskazanie refundacyjne dla leku Filspari (sparsentan) jest zgodne ze wskazaniem rejestracyjnym.

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.

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, natomiast roczny współczynnik zachorowalności szacowany jest na około 0,62 przypadku na 100 000 osób.

Za wybrany komparator dla wnioskowanej technologii uznano losartan potasowy (reprezentant klasy ARB, tj. sartanów – antagonistów receptora angiotensyny II). Analiza nie pozwala jednak na kompleksową ocenę miejsca sparsentanu względem innych stosowanych leków (np. budesonid, systemowe GKS, czy terapie standardowe obejmujące ACEi/ARB i inhibitory SGLT2), mogą pełnić funkcje komplementarne i być wykorzystywane sekwencyjnie lub w skojarzeniu.

Produkt leczniczy Filspari (sparsentan) we wskazaniu: osób dorosłych z pierwotną 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) był przedmiotem oceny Agencji w ramach prac nad wykazem technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności (TLI) w 2025 roku, ale nie został uwzględniony w wykazie TLI z dnia 14 marca 2025 roku.

Dowody naukowe

Nie zidentyfikowano badań bezpośrednio porównujących sparsentan z refundowanym komparatorem, losartanem potasowym, u pacjentów z pierwotną nefropatią IgA. Dane dotyczące sparsentanu pochodziły głównie z RCT PROTECT, w którym porównywano go z irbesartanem, natomiast dane dla losartanu z RCT RENAAL, przeprowadzonego u pacjentów z cukrzycą typu 2 i nefropatią cukrzycową. Ze względu na różnice dotyczące populacji, wskazania, interwencji, komparatorów, punktów końcowych i czasu obserwacji nie można przeprowadzić formalnego porównania pośredniego. Opisowe zestawienie wyników wskazywało na większą redukcję białkomoczu i mniejszą wartość

rocznego spadku eGFR dla sparsentanu, jednak nie pozwala ono na określenie jego skuteczności względem losartanu.

W bezpośrednim porównaniu z irbesartanem w RCT PROTECT, sparsentan prowadził do istotnie statystycznie większego zmniejszenia wskaźnika białko/kreatynina w moczu (UPCR) w 36. tygodniu (GMR=0,59 [95%CI: 0,51; 0,69], $p<0,0001$), a efekt antyproteinuryczny utrzymywał się do 110. tygodnia. W zakresie funkcji nerek wykazano istotną statystycznie różnicę na korzyść sparsentanu dla tempa zmian eGFR po wykluczeniu pierwszych tygodni leczenia (ang. chronic eGFR slope), ocenianego od 6. do 110. tygodnia (1,1 ml/min/1,73 m²/rok [95%CI: 0,1; 2,1] $p=0,037$), natomiast różnica dla tempa zmian eGFR liczonego od randomizacji do 110. tygodnia (ang. total eGFR slope) nie osiągnęła istotności statystycznej ($p=0,058$). W 110. tyg. obserwacji średni spadek eGFR wyniósł -5,8 ml/min/1,73 m² w grupie sparsentanu i -9,5 ml/min/1,73 m² w grupie irbesartanu, co odpowiadało istotnej statystycznie różnicy 3,7 ml/min/1,73 m² (95%CI: 1,5; 6,0). Dane z otwartej fazy przedłużonej PROTECT OLE wskazywały na utrzymanie efektu antyproteinurycznego.

W bezpośrednim porównaniu z irbesartanem w RCT PROTECT ogólna częstość ciężkich zdarzeń niepożądanych oraz zdarzeń prowadzących do przerwania leczenia była zbliżona w obu grupach. Zdarzenia niepożądane związane z leczeniem występowały jednak istotnie częściej podczas stosowania sparsentanu, odpowiednio u 46% i 35% pacjentów. W grupie sparsentanu istotnie częściej odnotowywano zawroty głowy oraz niedociśnienie. Większość zdarzeń miała nasilenie łagodne lub umiarkowane.

Dodatkowe dane dotyczące stosowania sparsentanu pochodziły z badania Schanz 2026 oraz analiz Fu 2025 i Lv 2026. W badaniu Schanz 2026, ocenionym jako badanie o umiarkowanej jakości metodologicznej, obserwowano utrzymanie redukcji białkomoczu podczas stosowania sparsentanu. Badania Fu 2025 i Lv 2026 oparto na spontanicznych zgłoszeniach działań niepożądanych zgromadzonych w bazie FAERS. Ich wyniki należy traktować jako sygnały bezpieczeństwa generujące hipotezy.

Wyniki opracowań wtórnych (Elnaga 2024, Tian 2025, Chen 2025, Jeyabalan 2025 oraz Kim 2025) wskazują, że sparsentan stanowi skuteczną opcję terapeutyczną w IgAN, szczególnie w zakresie redukcji białkomoczu i spowalniania progresji choroby nerek. Sparsentan należał do najlepiej ocenianych terapii nieimmunologicznych, oferując jednocześnie korzystniejszy profil bezpieczeństwa niż leczenie oparte na GKS.

W ramach proponowanego aktualnie programu lekowego B.171, pacjentowi udostępnia się jedną z dwóch terapii: budezonid lub sparsentan, oceniono porównanie pośrednie tych dwóch technologii lekowych – Ngai 2025. W zakotwiczonej analizie MAIC Ngai 2025, budezonid wykazał istotną statystycznie przewagę nad sparsentanem w zakresie zachowania eGFR,

natomiast nie stwierdzono istotnych różnic w redukcji UPCR ani w zakresie złożonego punktu końcowego obejmującego 40-procentowy spadek eGFR, ESKD lub zgon.

Wytyczne kliniczne

Wytyczne wskazują, że leczenie IgAN opiera się na zastosowaniu inhibitorów konwertazy angiotensyny (angiotensin-converting-enzyme inhibitors, ACEi) lub antagonistów receptora angiotensyny (angiotensin receptor blockers, ARB), a w przypadku ryzyka szybkiej progresji – terapii glikokortykoidosterydami (GKS). Wytyczne KDIGO 2025 sugerują wdrożenie sparsentanu u pacjentów z IgAN, u których występuje zagrożenie szybkiej utraty funkcji nerek.

Wytyczne PTN 2020 zostały wydane przed datą wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie sparsentanu do obrotu i wymieniały leki blokujące receptor endoteliny-1 i angiotensyny wyłącznie jako obiecującą terapię celowaną.

Problem ekonomiczny

Proponowana cena zbytu netto:

- Filspari (sparsentan) tabletki powlekane, 200 mg, 30 szt.: [REDACTED]
- Filspari (sparsentan) tabletki powlekane, 400 mg, 30 szt.: [REDACTED]

Zaproponowano instrument podziału ryzyka (RSS, ang. risk sharing scheme), jakim jest [REDACTED]. Wariant bez RSS CHB tabl. 200 mg [REDACTED] PLN, z RSS [REDACTED] PLN.

Warianty bez RSS CHB tabl. 400 mg [REDACTED] PLN, z RSS [REDACTED] PLN.

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie sparsentanu w miejsce losartanu jest [REDACTED]

[REDACTED] Wartość ICUR w wariantcie uwzględniającym RSS – ok. [REDACTED].

Wnioskodawca nie przedstawił RCTs dowodzących wyższości wnioskowanej technologii nad refundowanym komparatorem, zatem zachodzą okoliczności opisane w art. 13 ust. 3 UoR. Zgodnie z obliczeniami wnioskodawcy cena progowa obu prezentacji leku Filspari wynosi [REDACTED].

W analizie przyjęto 2-letni horyzont czasowy oraz dwie perspektywy (płatnika publicznego oraz wspólną). W ramach analizy podstawowej przyjęto, że stosowanie wnioskowanej technologii będzie obejmowało:

- [REDACTED]
- [REDACTED]

Wyniki analizy wpływu na budżet wskazują, że finansowanie wnioskowanej technologii ze środków publicznych w ramach programu lekowego B.171 będzie generować w wariancie z RSS:

- [REDAKTOWANE] PLN w I roku [REDAKTOWANE].
- [REDAKTOWANE] PLN w II roku [REDAKTOWANE].

Objęcie refundacją sparsentanu w ramach programu lekowego B.171, spowoduje, że wydatki publicznego płatnika [REDAKTOWANE] w II roku refundacji, w zależności od rozpatrywanego scenariusza.

Rekomendacje refundacyjne

Istnieje 6 dokumentów wytycznych, tj. częściowo pozytywne – francuskie HAS 2024 i szkockie SMC 2026, warunkowo pozytywne – angielskie NICE 2025 oraz hiszpańskie CIMP 2026, negatywne – irlandzkie NCPE 2025 oraz dodatkowo – dokument G-Ba 2025 dot. prawdopodobnej niewielkiej dodatkowej korzyści klinicznej sparsentanu. Warunkowo lub częściowo pozytywne rekomendacje uzasadniono wykazaną przewagą sparsentanu nad irbesartanem pod względem skuteczności klinicznej i zbliżonym profilem bezpieczeństwa. Wszystkie z opisanych wyżej rekomendacji – poza francuską HAS 2024 – uzależniały finansowanie sparsentanu od zawężenia populacji docelowej, doprecyzowania kryteriów włączenia i wyłączenia z leczenia oraz zastosowania mechanizmów dzielenia ryzyka. Negatywne rekomendacje wydano z uwagi na brak przekonujących dowodów na skuteczność kliniczną, wysoką cenę produktu oraz dostępność technologii alternatywnych.

Lek jest refundowany w 3 krajach UE/EFTA: Austria, Luksemburg, Niemcy.

Główne argumenty decyzji

- Brak wiarygodnych badań klinicznych w stosunku do dostępnych w Polsce komparatorów.
- Wysokie koszty dla płatnika.
- Niewielka korzyść kliniczna w zastosowaniu leku.

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.4131.6.2026 „Wniosek o objęcie refundacją leku 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)«”; data ukończenia: 19.08.2026 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Vifor France / CSL Behring sp. z o.o.).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Vifor France / CSL Behring 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: Vifor France / CSL Behring sp. z o.o.