Rekomendacja nr 153/2026
z dnia 7 października 2026 r.
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Andembry (garadacymab) w ramach programu lekowego B.122 „Leczenie zapobiegawcze chorych z nawracającymi napadami dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego o ciężkim przebiegu (ICD-10: D84.1)”

Prezes Agencji nie rekomenduje objęcia refundacją produktu leczniczego Andembry (garadacymab) w ramach programu lekowego B.122 „Leczenie zapobiegawcze chorych z nawracającymi napadami dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego o ciężkim przebiegu (ICD-10: D84.1)”.

Uzasadnienie

Oceniany wniosek dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Andembry (garadacymab) w ramach programu lekowego B.122 „Leczenie zapobiegawcze chorych z nawracającymi napadami dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego o ciężkim przebiegu (ICD-10: D84.1)”. Kryteria kwalifikacji do programu obejmują pacjentów w wieku od 12 roku życia z rozpoznanym dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym (HAE) typu I lub typu II, z udokumentowanym częstym występowaniem ciężkich ataków obrzęku naczynioruchowego – minimum 6 ataków z udokumentowanym użyciem leku ratunkowego w ciągu ostatnich 6 miesięcy.

Technologiami alternatywnymi dla ocenianej interwencji są inne substancje refundowane w ramach programu lekowego B.122: lanadelumab i berotralstat.

Nie odnaleziono badań bezpośrednio porównujących garadycymab z komparatorami. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa opiera się na porównaniach pośrednich, które charakteryzują się licznymi ograniczeniami, wynikającymi m.in. z różnic w definiowaniu braku napadów HAE i definiowaniu nasilenia napadów.

Wytyczne kliniczne zalecają stosowanie garadacymabu, lanadelumabu i berotralstatu w leczeniu I rzutu HAE, bez wskazywania preferowanej opcji terapeutycznej. Obecnie pacjenci mają dostęp do dwóch z tych terapii, tj. lanadelumabu i berotralstatu, w ramach programu lekowego B.122.

Wyniki analizy ekonomicznej, [redacted], wskazują, że wnioskowana technologia jest nieopłacalna kosztowo. Wzrost wydatków płatnika publicznego może wynieść [redacted] w I roku refundacji i [redacted] w II roku refundacji. Biorąc pod uwagę niepewność oszacowań dotyczących populacji i [redacted] koszt terapii jednego pacjenta, dodatkowe wydatki płatnika mogą być wyższe.

Uwzględniając wyniki przeprowadzonych analiz, ich niepewności (w tym ograniczenia dowodów dotyczących skuteczności), brak efektywności kosztowej oraz znaczne obciążenie budżetu płatnika publicznego przy niepewnościach dotyczących wielkości populacji docelowej, a także negatywne stanowisko Rady Przejrzystości, Prezes Agencji nie rekomenduje finansowania produktu leczniczego Andembry.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego:

- Andembry (garadacymab), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 200 mg, 1 wstrzyk., kod GTIN 04047725131219, proponowana cena zbytu netto: [redacted];

wydawanego bezpłatnie w programie lekowym B.122 „Leczenie zapobiegawcze chorych z nawracającymi napadami dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego o ciężkim przebiegu (ICD-10: D84.1)”, w ramach nowej grupy limitowej.

Problem zdrowotny

Dziedziczny obrzęk naczynioruchowy (ang. hereditary angioedema, HAE) to rzadka, autosomalnie dominująca choroba powodująca nawracające obrzęki tkanki podskórnej i podśluzówkowej. Najczęściej wynika z niedoboru (HAE typu 1) lub zaburzonej funkcji (HAE typu 2) inhibitora składowej C1 układu dopełniacza (C1-INH). Jedynie około 5% nosicieli mutacji pozostaje bezobjawowych przez całe życie. Objawy pojawiają się zwykle w dzieciństwie lub okresie dojrzewania, u ok. 50% chorych w wyniku działania czynnika wyzwalającego (stres, urazy, leki). Do głównych objawów należą nawracające, bolesne obrzęki skóry bez świądu, narastające przez 12–36 godzin i utrzymujące się zwykle 8–72 godziny. U 70-80% chorych pojawia się także obrzęk przewodu pokarmowego z bólem brzucha, nudnościami, wymiotami lub biegunką. Obrzęk gardła i krtani może prowadzić do zagrażającej życiu niedrożności dróg oddechowych, z ryzykiem zgonu sięgającym 30% przy braku leczenia. Około 50% chorych doświadcza przynajmniej jednego napadu obrzęku krtani w życiu.

Choroba występuje z częstością ok. 1:50 tys. osób (dane europejskie: 1,09-1,75:100 tys. osób), przy czym ponad 85% przypadków klasyfikuje się jako HAE typu 1. Według oszacowań ankietowanego przez Agencję eksperta, w Polsce liczba chorych na HAE wynosi ok. 450 osób, z zachorowalnością na poziomie 5-8 nowych przypadków rocznie.

Alternatywna technologia medyczna

Wnioskodawca jako komparatory dla ocenianej interwencji wskazał finansowane w ramach programu lekowego B.122: lanadelumab (LAN) i berotralstat (BER). Obecnie oceniany przez AOTMiT jest kolejny potencjalny komparator – donidalorsen (zlecenie w BIP Agencji 161/2026).

Opis wnioskowanego świadczenia

Garadacymab (GAR) jest całkowicie ludzkim rekombinowanym przeciwciałem monoklonalnym IgG4/lambda, który wiąże się z domeną katalityczną aktywowanego czynnika XII (FXIIa i βFXIIa) i hamuje jego aktywność katalityczną. Hamowanie FXIIa, pierwszego czynnika aktywowanego w układzie kontaktowym, zapobiega atakom HAE poprzez blokowanie aktywacji prekalikreiny do kalikreiny i wytwarzanie bradykininy, która jest związana ze stanem zapalnym i obrzękiem w atakach HAE.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) produkt leczniczy Andembry jest wskazany do stosowania w rutynowej profilaktyce nawracających napadów dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego (HAE) u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszych. Wnioskowane wskazanie refundacyjne jest węższe od wskazania zarejestrowanego, gdyż dotyczy pacjentów w wieku od 12 roku życia z rozpoznanym dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym typu I lub typu II, z udokumentowanym częstym występowaniem ciężkich ataków obrzęku naczynioruchowego – minimum 6 ataków z udokumentowanym użyciem leku ratunkowego w ciągu ostatnich 6 miesięcy.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Nie odnaleziono badań pierwotnych bezpośrednio porównujących GAR vs LAN i GAR vs BER, w związku z czym przeprowadzono porównanie pośrednie metodą Buchera (GAR vs BER), a także przedstawiono wyniki porównania pośredniego pochodzące z publikacji Walsh 2025 MAIC (GAR vs LAN) i Walsh 2025 NMA (GAR vs LAN, GAR vs BER).

Do przeprowadzenia porównania pośredniego wykorzystano następujące badania:

- VANGUARD (Craig 2023) – wieloośrodkowe, międzynarodowe, III fazy, podwójnie zaślepione badanie kontrolowane placebo w grupach równoległych, którego celem była ocena skuteczności i bezpieczeństwa podskórnie stosowanego garadacymabu w profilaktycznym leczeniu dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego;

- HELP (Banerji 2018) – wieloośrodkowe, międzynarodowe, III fazy, podwójnie zaślepione badanie kontrolowane placebo w grupach równoległych, którego celem była ocena skuteczności podawanego podskórnie lanadelumabu w prewencji napadów dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego;

- APeX-2 - Part 1 (Zuraw 2021) – wieloośrodkowe, międzynarodowe, III fazy, podwójnie zaślepione badanie kontrolowane placebo w grupach równoległych, którego celem była ocena skuteczności, bezpieczeństwa i tolerancji stosowanego doustnie berotralstatu u pacjentów z dziedzicznym obrzękiem naczynioruchowym.

Dodatkowo do analizy dodatkowej włączono badania dotyczące berotralstatu: APeX-S i APeX-J, a także wyniki drugiej i trzeciej części badania APeX-2.

W analizie przedstawiono również wyniki badanie OLE (ang. open-label extension), będącego przedłużeniem badania VANGUARD, oceniające skuteczność i bezpieczeństwo garadacymabu w profilaktyce napadów HAE typu I lub II, po zakończeniu badań wiodących III fazy. Do badania włączano zarówno pacjentów wcześniej biorących udział w badaniu VANGUARD, jak i nowych pacjentów.

Nie odnaleziono badań skuteczności praktycznej (RWE).

Skuteczność

Wyniki przeprowadzonego porównania pośredniego (Walsh 2025 MAIC) wykazały, że średnia miesięczna liczba napadów HAE u pacjentów otrzymujących GAR była statystycznie istotnie niższa niż u pacjentów otrzymujących LAN co 4 tygodnie. Natomiast dla porównania GAR vs LAN stosowany co 2 tygodnie nie wykazano istotnych statystycznie różnic. Średnia miesięczna liczba napadów HAE o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim była istotnie statystycznie mniejsza u pacjentów stosujących GAR niż u pacjentów otrzymujących LAN zarówno podawany co 2 jak i co 4 tygodnie. U pacjentów przyjmujących GAR zaobserwowano poprawę jakości życia mierzoną według kwestionariusza AE-QoL w porównaniu do pacjentów otrzymujących LAN (zarówno co 2 jak i co 4 tygodnie), przy czym istotność statystyczną uzyskały jedynie wyniki analizy w pełni dopasowanej.

Wyniki porównania pośredniego przeprowadzonego metodą Buchera wskazują, iż stosowanie GAR w porównaniu do BER wiązało się ze statystycznie istotnie niższą miesięczną częstością napadów HAE.

Zgodnie z wynikami metaanalizy sieciowej (Walsh 2025 NMA):

- terapia garadacymabem przyczyniała się do istotnie statystycznie mniejszej ilości napadów HAE w porównaniu ze stosowaniem lanadelumabu podawanym co 4 tygodnie i berotralstatu, natomiast różnice dla porównania garadacymabu z lanadelumabem podawanym co 2 tygodnie nie osiągnęły istotności statystycznej;

- nie wykazano istotnych statystycznie różnic między wnioskowaną technologią a lanadelumabem (zarówno podawanym co 2 i co 4 tygodnie) oraz berotralstatem w zakresie odsetka pacjentów wolnych od ataków HAE;

- terapia garadacymabem przyczyniała się do istotnie statystycznie mniejszej częstości występowania napadów HAE wymagających leczenia doraźnego w porównaniu do lanadelumabu podawanego co 4 tygodnie oraz w porównaniu do berotralstatu, natomiast dla porównania garadacymab vs lanadelumab podawany co 2 tygodnie wyniki NMA nie uzyskały istotności statystycznej;

- garadacymab wiązał się z istotnie statystycznie mniejszą miesięczną częstością napadów HAE o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim niż lanadelumab stosowany zarówno co 2 i co 4 tygodnie, a także w porównaniu z berotralstatem;

- porównania względne wykazały istotnie statystycznie lepszą poprawę jakości życia dla garadacymabu w porównaniu z berotralstatem, natomiast wyniki porównania z lanadelumabem (niezależnie od dawkowania) nie osiągnęły poziomu istotności statystycznej.

Analiza bezpieczeństwa.

Wyniki przedstawione w publikacji Walsh 2025 NMA wskazują na brak istotnych statystycznie różnic między wnioskowaną technologią a lanadelumabem (zarówno podawanym co 2 i co 4 tygodnie) oraz berotralstatem w zakresie częstości występowania zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem (TEAEs).

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem analizy klinicznej są ograniczenia porównań pośrednich, na których opiera się ocena skuteczności i bezpieczeństwa garadacymabu w porównaniu do komparatorów.

Należy zwrócić uwagę m.in. na różnice w definiowaniu braku napadów HAE. W badaniu dla lanadelumabu (badanie HELP) jako dzień bez napadu uznawano dni, w których obrzęk się pojawił, ale trwał krócej niż 8 godzin. W badaniu VANGUARD brak takiego zapisu w dostępnych źródłach. Ponadto między badaniami występowały różnice w definicji nasilenia napadów.

Pozostałe ograniczenia przedstawiono w analizie weryfikacyjnej Agencji.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Zaproponowano instrument dzielenia ryzyka (RSS) polegający

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Wnioskodawca przeprowadził analizę kosztów-użyteczności (CUA) dla porównań GAR vs LAN i GAR vs BER w dożywotnim horyzoncie czasowym (59-letnim). Analizy przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego (NFZ), tożsamej z perspektywą wspólną (NFZ+pacjent).

GAR vs LAN

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy dla porównania GAR vs LAN oszacowany ICUR znajduje się powyżej progu opłacalności i z perspektywy NFZ wynosi w wariancie z RSS , natomiast w wariancie bez RSS 10,37 mln PLN/QALY.

Cena progowa produktu leczniczego Andembry wynosi

GAR vs BER

Według oszacowań wnioskodawcy stosowanie GAR w porównaniu do BER z perspektywy NFZ w wariancie z RSS W wariancie bez RSS oszacowany ICUR znajduje się powyżej progu opłacalności i z perspektywy NFZ wynosi 2,29 mln PLN/QALY.

Cena progowa produktu leczniczego Andembry wynosi

Dla wszystkich porównań wyniki z perspektywy wspólnej są tożsame z wynikami z perspektywy NFZ.

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem analizy są ograniczenia danych klinicznych wynikające z ograniczeń przeprowadzonych porównań pośrednich, co zmniejsza wiarygodność wnioskowania na podstawie oszacowań przedstawionych w CUA.

Pozostałe ograniczenia przedstawiono w analizie weryfikacyjnej Agencji.

Obliczenia własne Agencji

Zgodnie z oszacowaniem analityków Agencji,

ICUR z perspektywy NFZ wynosi

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.)

W związku z brakiem odnalezienia randomizowanych badań klinicznych wykazujących wyższą skuteczność technologii wnioskowanej od technologii dotychczas refundowanych w danym wskazaniu, zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji.

Według oszacowań wnioskodawcy wartość ceny zbytu netto produktu leczniczego Andembry, przy której koszt jego stosowania nie jest wyższy od kosztu stosowania refundowanej technologii o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania, tj. lanadelumabu, wynosi

Należy zwrócić uwagę, że wyżej wymienioną CZN błędnie oszacowano zrównując koszty porównywanych terapii, jednak jednocześnie uwzględniając różnice w efektach zdrowotnych. Według obliczeń Agencji wartość ceny zbytu netto produktu leczniczego Andembry, przy której koszt jego stosowania nie jest wyższy od kosztu stosowania refundowanej technologii o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania, po skorygowaniu obliczeń wnioskodawcy i , wynosi: .

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

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona w 2-letnim horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika publicznego.

Oszacowano liczbę pacjentów stosujących wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym na pacjentów w I roku oraz w II roku refundacji.

Wyniki analizy wskazują, że objęcie refundacją leku Andembry spowoduje z perspektywy NFZ:

– w wariancie z uwzględnieniem RSS – wydatków płatnika publicznego o:

- [redacted] w I roku refundacji,
- [redacted] w II roku refundacji;

– w wariancie bez RSS – wzrost wydatków płatnika publicznego o:

- ok. 6,8 mln PLN (min. [redacted]; maks. [redacted]) w I roku refundacji,
- ok. 17,5 mln PLN (min. [redacted]; maks. [redacted]) w II roku refundacji.

Wyniki z perspektywy wspólnej są zbliżone do wyników z perspektywy NFZ.

Ograniczenia

Głównym ograniczeniami analizy jest niepewność dotycząca oszacowań liczebności populacji docelowej. W scenariuszu nowym założono, że liczba pacjentów stosujących garadacymab będzie wynikać wyłącznie z przejęcia części udziałów od terapii aktualnie finansowanych w programie lekowym B.122. Tymczasem opinie ekspertów wskazują, że całkowita liczba pacjentów spełniających kryteria kwalifikacji do programu może być większa niż liczba chorych aktualnie leczonych programie. Może to oznaczać istnienie dodatkowej populacji pacjentów, pozostających poza programem np. z uwagi na nieskuteczność lub nietolerancję dotychczasowej terapii. W konsekwencji wprowadzenie garadacymabu jako nowej opcji terapeutycznej skutkowałoby nie tylko zmianą udziałów rynkowych pomiędzy refundowanymi technologiami, ale również objęciem leczeniem dodatkowej grupy pacjentów.

Pozostałe ograniczenia przedstawiono w analizie weryfikacyjnej Agencji.

Obliczenia własne Agencji

Zgodnie z oszacowaniem analityków Agencji, [redacted] wydanie pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Andembry we wnioskowanym wskazaniu, spowoduje [redacted] z perspektywy NFZ [redacted] w wariancie z RSS [redacted] w wariancie bez RSS, odpowiednio w I i II roku refundacji.

[redacted] oraz dodatkowej populacji pacjentów spełniających kryteria kwalifikacji do programu lekowego B.122, którzy mogą pozostawać poza leczeniem z uwagi na nieskuteczność lub nietolerancję lanadelumabu, wydanie pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Andembry we wnioskowanym wskazaniu, spowoduje [redacted] z perspektywy NFZ [redacted] w wariancie z RSS [redacted] w wariancie bez RSS, odpowiednio w I i II roku refundacji.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Ze względu na zidentyfikowane niepewności i ograniczenia analiz oraz ich wyniki, jak również szacowane obciążenie budżetu płatnika, zaproponowane warunki RSS uznano za niewystarczające.

Uwagi do programu lekowego

Należy zwrócić uwagę, że projekt programu lekowego różni się od obowiązującego programu B.122 brakiem zapisów dotyczących zasad zmiany terapii. W obowiązującym programie wskazano dopuszczalne ścieżek zmiany terapii pomiędzy poszczególnymi lekami. Natomiast w projekcie programu brak opisu procedury zmiany leczenia. W konsekwencji proponowane zapisy są mniej precyzyjne niż obecnie obowiązujące regulacje, co może prowadzić do niejednolitej interpretacji zasad postępowania oraz wątpliwości dotyczących sposobu podejmowania decyzji o zmianie terapii w praktyce klinicznej.

Ponadto obecne zapisy programu nie precyzują, czy w przypadku nieskuteczności, utraty skuteczności lub wystąpienia działań niepożądanych, po zmianie leczenia możliwy jest powrót do wcześniej stosowanej terapii. Brak jednoznacznych regulacji w tym zakresie może prowadzić do niepewności interpretacyjnej dotyczącej dalszego postępowania terapeutycznego.

Eksperci ankietowani przez Agencję zgłosili uwagi do zapisów uzgodnionego projektu programu lekowego m.in. w zakresie kryteriów kwalifikacji do programu. Zdaniem ekspertów należy rozważyć wykorzystanie kryterium uwzgledniającego ciężkość i lokalizacje napadów oraz jakość życia.

Ponadto jeden z ekspertów zwrócił uwagę, że skoro do kryteriów wyłączenia z programu należy wystąpienie nadwrażliwości na dany lek lub substancję pomocniczą (oraz inne działania niepożądane mogące uniemożliwić stosowanie leku), leczenie danym preparatem powinno zostać zakończone

niezależnie od jego skuteczności. Możliwość zmiany terapii nie powinna dodatkowo wymagać wykazania utraty skuteczności podczas dwóch kolejnych wizyt monitorujących.

Szczegółowe uwagi do programu lekowego przedstawiono w analizie weryfikacyjnej Agencji.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

Odnaleziono 4 dokumenty: wytyczne polskie (PTA 2025), międzynarodowe (Hereditary Angioedema Working Group – HAWK 2025, WAO 2025) oraz kanadyjskie z udziałem międzynarodowych ekspertów (I/CHAEN 2026). Wszystkie wytyczne jako leczenie pierwszego rzutu wskazują lanadelumab, berotralstat, garadacymab oraz pdC1-INH (nierefundowany w Polsce w ocenianym wskazaniu). Najnowsze z odnalezionych wytycznych - I/CHAEN 2026 zalecają także donidalorsen, podkreślając brak preferencji pomiędzy powyższymi terapiami. Kwalifikacja do profilaktyki długoterminowej (ang. long-term prophylaxis, LTP) powinna uwzględniać charakterystykę napadów, wpływ choroby na życie pacjenta, skuteczność dotychczasowego leczenia oraz preferencje chorego.

Rekomendacje refundacyjne

Zidentyfikowano trzy pozytywne rekomendacje refundacyjne: kanadyjską CDA-AMC 2026, francuską HAS 2026 i niemiecką G-BA 2026, a także warunkowo pozytywną brytyjską rekomendację NICE 2025. Kluczowymi argumentami przemawiającymi za refundacją garadacymabu było wykazanie istotnego zmniejszenia częstości napadów HAE względem placebo, przy korzystnym profilu bezpieczeństwa oraz częściowe pokrycie niezaspokojonych potrzeb terapeutycznych w leczeniu HAE. Do najważniejszych ograniczeń należą brak bezpośrednich badań porównawczych z aktywnymi komparatorami oraz liczne ograniczenia metodologiczne porównań pośrednich (HAS 2026), a także niepewności ekonomiczne związane z kosztem i relatywną wartością terapeutyczną garadacymabu (HAS 2026, CDA-AMC 2026).

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę produkt leczniczy Andembry jest refundowany w ośmiu krajach UE i EFTA na 30 wskazanych. We wszystkich krajach lek refundowany jest we wskazaniach zgodnych z ChPL, Nie wskazano poziomu refundacji ze środków publicznych.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 21.05.2026 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.360.2026.12.KKL), w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Andembry (garadacymab) w ramach programu lekowego B.122 „Leczenie zapobiegawcze chorych z nawracającymi napadami dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego o ciężkim przebiegu (ICD-10: D84.1), na podstawie art. 35 ust 1. ustawy z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 147/2026.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 147/2026 z dnia 5 października 2026 roku w sprawie oceny leku Andembry (garadacimabum) w ramach programu lekowego B.122. „Leczenie zapobiegawcze chorych z nawracającymi napadami dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego o ciężkim przebiegu (ICD-10: D 84.1)”.
2. Wniosek o objęcie refundacją leku Andembry (garadacymab) w ramach programu lekowego „Leczenie zapobiegawcze chorych z nawracającymi napadami dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego o ciężkim przebiegu (ICD-10: D84.1)”. Analiza weryfikacyjna OTAP.4131.7.2026. Data ukończenia: 22 września 2026 r.