



Rekomendacja nr 122/2026

z dnia 27 sierpnia 2026 r.

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Imbruvica (ibrutynib)
w ramach programu lekowego B.12.FM.
„Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)”
– w ramach III części: „Leczenie chorych na chłoniaka z komórek
płaszczka (MCL) (ICD-10: C85.7)”.**

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Imbruvica (ibrutynib) w ramach III. części programu lekowego (PL) B.12.FM. „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)” pod warunkiem pogłębienia instrumentu dzielenia ryzyka aby był co najmniej tak korzystny jaki już obowiązuje dla produktu Imbruvica w PL B.12.FM.

Uzasadnienie

Ocena dotyczy objęcia refundacją produktu leczniczego Imbruvica (ibrutynib; IBR) w populacji pacjentów z wcześniej nieleczonym chłoniakiem z komórek płaszczka (MCL), którzy spełniają kryteria do autologicznego przeszczepienia komórek macierzystych (ASCT). Interwencja obejmuje stosowanie ibrutynibu w skojarzeniu ze schematem immunochemioterapii R-CHOP (w 1., 3. i 5. cyklu leczenia), na przemian ze schematem R-DHAP (lub R-DHAOX) bez ibrutynibu (w 2., 4. i 6. cyklu leczenia), a następnie 2-letnią terapię podtrzymującą z ibrutynibem w monoterapii lub opcjonalnie z rytuksymabem (RTX).

Ibrutynib jest już refundowany w programie lekowym B.12.FM u pacjentów z MCL od 2. linii leczenia.

Wytyczne kliniczne dotyczące populacji pacjentów z uprzednio nieleczonym MCL wskazują schemat R-CHOP z ibrutynibem podawany naprzemiennie z R-DHAP lub R-DHAOX, a następnie 2-letnie leczenie podtrzymujące ibrutynibem oraz 3-letnie leczenie podtrzymujące RTX jako jedną z rekomendowanych opcji terapeutycznych, przy czym w wytycznych ESMO schemat z zastosowaniem kowalencyjnego inhibitora kinazy tyrozynowej Brutona (cBTKi), w tym ibrutynibu, przedstawiono jako opcję preferowaną. Poza ocenianą technologią wytyczne zgodnie rekomendują schemat postępowania terapeutycznego obejmujący leczenie indukujące w postaci immunochemioterapii, a następnie procedurę ASCT, po której następuje opcjonalne leczenie podtrzymujące RTX. Najnowsze wytyczne europejskie wskazują natomiast na możliwość rezygnacji z przeprowadzenia procedury ASCT, jeśli pacjent osiągnął zadowalającą odpowiedź na leczenie indukujące.

Jako komparator dla ocenianej interwencji przyjęto terapię standardową obejmującą postępowanie indukujące zawierające refundowane w Polsce schematy immunochemioterapii, a następnie przebycie ASCT, po którym następuje opcjonalne leczenie podtrzymujące RTX.

Analiza kliniczna opiera się na wynikach badania z randomizacją (RCT) TRIANGLE, w którym ibrutynib (stosowany w skojarzeniu z immunochemioterapią R-CHOP, naprzemiennie ze schematem R-DHAP lub R-DHAOX bez ibrutynibu, a następnie w maksymalnie 2-letniej monoterapii, z opcjonalnym leczeniem podtrzymującym RTX) porównano względem terapii standardowej obejmującej immunochemioterapię, chemioterapię wysokodawkową, ASCT oraz opcjonalne leczenie podtrzymujące RTX. Mediana okresu obserwacji w badaniu wynosiła 54,9 miesiąca. Wyniki badania wskazują na istotne statystycznie (IS) korzyści na rzecz ocenianej interwencji w zakresie przeżycia wolnego od niepowodzenia leczenia (FFS), przeżycia wolnego od progresji choroby (PFS), przeżycia całkowitego (OS) oraz częstości progresji choroby (PD). Należy jednocześnie zaznaczyć, że mediany FFS, PFS i OS nie zostały osiągnięte zarówno w grupie ibrutynibu, jak i w grupie terapii standardowej. Nie odnotowano IS różnic w zakresie ogólnej, częściowej i całkowitej odpowiedzi na leczenie oraz stabilizacji choroby.

W zakresie bezpieczeństwa odnotowano IS różnice na korzyść ocenianej interwencji m.in. w zakresie mniejszej częstości zgonów ogółem, zaburzeń krwi i układu chłonnego oraz zaburzeń żołądkowo-jelitowych. Jednocześnie IS różnice na niekorzyść ocenianej interwencji dotyczyły m.in. ciężkich zdarzeń

niepożądanych (SAE) ogółem, w tym SAE ≥ 3 . stopnia oraz zdarzeń niepożądanych (AE) związanych z COVID-19. Nie odnotowano natomiast IS różnic m.in. w zakresie AE jakiegokolwiek stopnia nasilenia oraz AE ≥ 3 . stopnia. Interpretując profil bezpieczeństwa, należy uwzględnić kilkukrotnie dłuższy czas ekspozycji na IBR względem terapii standardowej oraz brak korekty wyników bezpieczeństwa względem tej różnicy.

Główne ograniczenia analizy klinicznej wynikają z oparcia oceny skuteczności na eksploracyjnej analizie *post hoc* badania TRIANGLE, a także z niedojrzałości danych, braku danych dotyczących jakości życia oraz braku danych z rzeczywistej praktyki klinicznej.

Wyniki analizy ekonomicznej wskazują, że stosowanie IBR w miejsce terapii standardowej jest droższe i skuteczniejsze. Oszacowana wartość ICUR w wariancie z RSS znajduje się poniżej progu opłacalności, natomiast w wariancie bez RSS przekracza ten próg. Główne ograniczenia analizy ekonomicznej wynikają przede wszystkim z ograniczeń analizy klinicznej (m.in. niedojrzałości danych, braku danych dotyczących jakości życia) oraz niepewności związanej z modelowaniem śmiertelności, kolejnych linii leczenia i skuteczności kolejnych terapii.

Zgodnie z wynikami analizy wpływu na budżet, w wariancie z RSS finansowanie produktu leczniczego Imbruvica w ocenianej populacji wiąże się z prognozowanym [REDACTED] wydatków płatnika publicznego w I roku refundacji oraz [REDACTED] wydatków w II roku refundacji. Istotnym ograniczeniem analizy pozostaje m.in. zbyt krótki, 2-letni horyzont czasowy, który może nie w pełni odzwierciedlać kumulację pacjentów w kolejnych latach, a tym samym rzeczywiste dodatkowe obciążenie płatnika publicznego.

Uwzględniając wykazane korzyści kliniczne ocenianej interwencji, przy jednoczesnych ograniczeniach wiarygodności dostępnych danych, wyniki analizy ekonomicznej, niepewność oszacowań analizy wpływu na budżet dotyczącą rzeczywistego obciążenia płatnika publicznego w kolejnych latach refundacji (możliwość kumulacji liczby pacjentów), a także wytyczne kliniczne oraz stanowisko Rady Przejrzystości, Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Imbruvica we wnioskowanym wskazaniu, na warunkach określonych w sentencji.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Imbruvica (ibrutynib):

- tabl. powł., 140 mg, 30 szt., GTIN: 05413868117011; proponowana cena zbytu netto: [REDACTED];
- tabl. powł., 280 mg, 30 szt., GTIN: 05413868117028; proponowana cena zbytu netto: [REDACTED];
- tabl. powł., 420 mg, 30 szt., GTIN: 05413868117035; proponowana cena zbytu netto: [REDACTED];
- tabl. powł., 560 mg, 30 szt., GTIN: 05413868117042; proponowana cena zbytu netto: [REDACTED].

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: bezpłatnie w programie lekowym B.12.FM., w istniejącej grupie limitowej „1166.0, Inhibitory kinazy tyrozynowej Brutona – ibrutynib”.

Problem zdrowotny

Chłoniak z komórek płaszczka (ang. *Mantle Cell Lymphoma*, MCL; ICD-10: C85.7) jest rzadkim, agresywnym podtypem chłoniaka nieziarniczego typu non-Hodgkin (ang. *non-Hodgkin's lymphoma*, NHL) z komórek B. Przebieg kliniczny MCL jest bardzo zróżnicowany – wykazuje cechy zarówno przebiegu agresywnego (szybki wzrost), jak i przewlekłego (nieuleczalność), prowadząc wraz z postępem choroby do uporczywych nawrotów z coraz krótszymi okresami remisji.

Rokowanie u chorych na MCL charakteryzuje się dużą zmiennością, a kategorie ryzyka określane są przy wykorzystaniu wskaźnika MIPI (ang. *Mantle Cell Lymphoma International Prognostic*), który uwzględnia m.in. wiek, stan sprawności pacjenta, aktywność LDH w surowicy oraz liczbę leukocytów.

MCL występuje częściej u mężczyzn niż u kobiet (3:1), a w momencie rozpoznania pacjenci są zwykle w wieku od 60 do 70 lat. Większość przypadków chłoniaka z komórek płaszczka ma immunofenotyp, który jest dodatni dla antygenów komórek B (CD5, BCL2 i cyklinyD1), a ujemny dla CD23 i antygenów związanych z komórkami centrum pęcherzykowego, takich jak CD10 BCL-6.

Standaryzowane współczynniki zachorowań na NHL w Polsce w 2023 r. wynosiły według danych Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) 0,18–5,94/100 tys. Dane GLOBOCAN z 2022 r. wskazują natomiast, że wskaźnik zachorowalności na NHL (ICD-10: C82–86, C96) wynosił 5,6/100 tys. i był niższy od średniej europejskiej, wynoszącej 8,4/100 tys.

Zgodnie z danymi NFZ w 2024 r. liczba pacjentów z rozpoznaniem ICD-10: C85.7 (inne określone postaci chłoniaka nieziarniczego) wyniosła 5 494, a liczba nowych przypadków – 1 640, przy czym jest to populacja szersza niż wnioskowana (może obejmować inne typy chłoniaka niż MCL).

Alternatywna technologia medyczna

Jako komparator dla ocenianej interwencji przyjęto terapię standardową obejmującą postępowanie indukujące, zawierające refundowane w Polsce schematy immunochemioterapii, a następnie przebycie ASCT, po którym następuje opcjonalne leczenie podtrzymujące rytuksymabem.

Wybór uznaje się za zasadny, przy czym należy jednocześnie podkreślić, iż Wnioskodawca nie uwzględnił w swoich analizach, a w szczególności w analizie klinicznej (AKL), wszystkich obecnie refundowanych oraz wskazywanych w wytycznych klinicznych, a także w opinii eksperta ankietowanego przez Agencję, schematów immunochemioterapii stanowiących leczenie indukujące. W AKL wnioskodawca w ramach terapii standardowej uwzględnił wyłącznie schematy takie jak R-CHOP / R-DHAP oraz R-CHOP / R-DHAOx, natomiast w analizie ekonomicznej i analizie wpływu na budżet dodatkowo schematy: R-CHOP / R-HAD, RB, R-CHOP, R-BAC, Hyper-CVAD.

Opis wnioskowanego świadczenia

Ibrutynib jest silnym, małocząsteczkowym inhibitorem kinazy tyrozynowej Brutona (BTK). Ibrutynib tworzy wiązanie kowalencyjne z resztą cysteinową (Cys-481) w czynnym miejscu BTK, prowadząc do trwałego zahamowania aktywności enzymatycznej BTK. BTK, członek rodziny kinaz Tec, jest ważną częścią sygnałową BCR (ang. *B-cell antigen receptor*) i szlaków receptorowych cytokin. Szlak BCR bierze udział w patogenezie kilku nowotworów złośliwych z komórek B, w tym MCL, chłoniaka rozlanego z dużych komórek B, chłoniaka grudkowego i CLL. Kluczowa rola BTK w przekazywaniu sygnałów przez receptory powierzchniowe komórek B skutkuje pobudzeniem szlaków niezbędnych do komunikacji chemotaksji i adhezji komórek B. Badania niekliniczne wykazały, że ibrutynib skutecznie hamuje złośliwą proliferację komórek B i przeżycie *in vivo* oraz migrację komórek i adhezję substratu *in vitro*.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) Imbruvica jest wskazany m.in.:

- w skojarzeniu z rytuksymabem, cyklofosfamidem, doksorubicyną, winkrystyną i prednizolonem (Imbruvica + R-CHOP) na przemian ze schematem R-DHAP (lub R DHAOx) bez produktu Imbruvica, a następnie z produktem Imbruvica podawanym w monoterapii, do leczenia dorosłych pacjentów z wcześniej nieleczonym chłoniakiem z komórek płaszczu (ang. *mantle cell lymphoma*, MCL), którzy kwalifikują się do autologicznego przeszczepienia komórek macierzystych (ang. *autologous stem cell transplantation*, ASCT);
- w monoterapii do leczenia dorosłych pacjentów z nawracającym lub opornym na leczenie MCL.

Wnioskowane wskazanie refundacyjne jest zgodne z zarejestrowanym, przy czym zostało zawężone kryteriami kwalifikacji do programu lekowego B.12.FM.

Oceniane wskazanie zostało zarejestrowane przez Europejską Agencję Leków w lipcu 2025 r.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Ocenę kliniczną oparto na wynikach badania z randomizacją (RCT) TRIANGLE (otwartego, wieloośrodkowego, III fazy), z medianą okresu obserwacji wynoszącą 54,9 mies., przeprowadzonego w populacji pacjentów z uprzednio nieleczonym MCL, kwalifikujących się do ASCT. Ibrutynib, stosowany w skojarzeniu z immunochemioterapią naprzemiennie z immunochemioterapią bez ibrutynibu, a następnie w maksymalnie 2-letniej monoterapii z opcjonalnym leczeniem podtrzymującym RTX, porównywano z terapią standardową obejmującą 6 cykli leczenia indukującego immunochemioterapią, tj. R-CHOP naprzemiennie z R-DHAP lub R-DHAOx, a następnie chemioterapię wysokodawkową, ASCT oraz opcjonalne leczenie podtrzymujące RTX.

Skuteczność

Odnotowano istotne statystycznie (IS) różnice na korzyść ocenianej interwencji w zakresie:

- przeżycia wolnego do niepowodzenia leczenia (FFS) – I-rzędowy punkt końcowy: HR=0,65 (98,33% CI: 0,44; 0,97);
- przeżycia wolnego od progresji choroby (PFS): HR=0,64 (98,33%CI: 0,43; 0,97);
- przeżycia całkowitego (OS): HR=0,52 (95%CI:0,34; 0,80);
- progresji choroby (PD): RR=0,27 (95%CI:0,08; 0,97).

Należy jednocześnie zaznaczyć, że mediany FFS, PFS i OS nie zostały osiągnięte zarówno w grupie IBR jak i grupie kontrolnej.

Nie odnotowano IS różnic w zakresie ogólnej odpowiedzi na leczenie (ORR), jak również częściowej (PR) i całkowitej odpowiedzi na leczenie (CR) i stabilizacji choroby (SD).

Bezpieczeństwo

Odnotowano IS różnice na korzyść ocenianej interwencji w zakresie częstości występowania m.in.:

- zgonów ogółem: 13 vs 22%; RR=0,56 (95% CI: 0,38; 0,82), NNT=10 (95% CI: 6; 28);
- zaburzeń krwi i układu chłonnego: 65 vs 75%; RR=0,87 (95% CI: 0,77; 0,97), NNT=10 (95% CI: 6; 42), w szczególności niedokrwistości i gorączki neutropenicznej;
- zaburzeń żołądkowo-jelitowych: 15 vs 26%; RR=0,57 (95% CI: 0,40; 0,81), NNT=9 (95% CI: 6; 23).

IS różnice na niekorzyść ocenianej interwencji odnotowano natomiast w przypadku występowania:

- AE uznanych za zw. z COVID-19: 20 vs 2%; RR=10,52 (95%CI: 4,27; 25,92), NNH=5 (95% CI: 4; 7);
- SAE ogółem: 65 vs 46%; RR=1,41 (95%CI: 1,20; 1,65), NNH=5 (95% CI: 3; 9), w tym SAE ≥ 3 . stopnia: 55 vs 39%; RR=1,41 (95%CI: 1,17; 1,69), NNH=6 (95% CI: 4; 13).

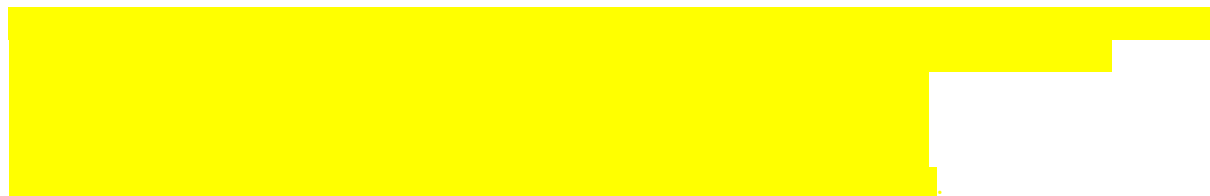
Nie odnotowano IS różnic m.in. w zakresie występowania AE jakiegokolwiek stopnia nasilenia, które odnotowano u prawie wszystkich uczestników badania oraz AE ≥ 3 . stopnia (po 93% w obu grupach).

Ograniczenia

Główne ograniczenie analizy klinicznej wynika z oparcia oceny skuteczności ocenianej interwencji na eksploracyjnej analizie *post hoc*, niespójnej z pierwotną hipotezą badania TRIANGLE, które zaprojektowano w celu wykazania wyższości terapii standardowej względem ramienia obejmującego ocenianą interwencję. W ocenie bezpieczeństwa należy natomiast zwrócić uwagę, że mediana czasu ekspozycji na IBR wyniosła 28,45 mies. i była znacznie dłuższa, niż mediana czasu ekspozycji na terapię standardową, która wyniosła 5,16 mies. – raportowane dane nie zostały skorygowane ze względu na różnice dotyczące czasu ekspozycji pacjentów na zastosowane u nich leczenie. Jako dodatkowe ograniczenia należy uznać niedojrzałość danych z badania TRIANGLE, brak danych dotyczących jakości życia oraz brak danych RWE.

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 stosowania IBR w skojarzeniu z immunochemioterapią na przemian z immunochemioterapią bez IBR, a następnie w monoterapii, z opcjonalnym leczeniem podtrzymującym RTX, względem terapii standardowej (tj. refundowanych w Polsce schematów immunochemioterapii, po których następowało przeprowadzenie ASCT, z opcjonalnym leczeniem podtrzymującym RTX).

Wyniki przedstawiono z perspektywy NFZ (tożsamej z perspektywą wspólną tj. NFZ + pacjent), w dożywotnym horyzoncie czasowym (43-letni).

Oszacowano, że stosowanie ibrutynibu w miejsce terapii standardowej jest droższe i skuteczniejsze – ICUR wyniósł:

- [redacted] w wariancie z RSS,
- 389 193 PLN/QALY w wariancie bez RSS.

Wartość ICUR w wariancie z RSS znajduje się poniżej, a w wariancie bez RSS powyżej progu opłacalności¹ o którym mowa w ustawie o refundacji.

Progowe ceny zbytu netto (CZN) leku Imbruvica są wyższe od proponowanych.

Ograniczenia

Główne ograniczenia AE wnioskodawcy wynikają z niedojrzałości danych z badania TRIANGLE, braku danych dotyczących jakości życia, niepewności związanej z modelowaniem śmiertelności, kolejnych linii leczenia i skuteczności kolejnych terapii, a także ograniczonej możliwości weryfikacji wyników probabilistycznej analizy wrażliwości.

¹ 244 821 PLN/QALY

Pozostałe ograniczenia zostały przedstawione w AWA.

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.)

Nie zachodzą okoliczności art. 13 ustawy o refundacji.

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 (NFZ), tożsamej z perspektywą wspólną.

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy populacja docelowa leczona wnioskowaną technologią wyniesie 74 (min: 56; max: 93) pacjentów w I roku i 144 (min: 109; max: 181) II roku refundacji.

Oszacowano, że w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o finansowaniu ze środków publicznych produktu leczniczego Imbruvica we wnioskowanej populacji, w wariantcie z RSS nastąpi:

- [REDAKTOWANE] wydatków płatnika publicznego o ok. [REDAKTOWANE] w I roku oraz
- [REDAKTOWANE] wydatków o ok. [REDAKTOWANE] w II roku refundacji.

Koszt refundacji leku Imbruvica wyniesie odpowiednio w I i II roku [REDAKTOWANE].

W wariantcie bez RSS dodatkowe wydatki płatnika publicznego wyniosą 13,09 mln PLN i 37,51 mln PLN odpowiednio w I i II roku refundacji.

Ograniczenia

Główne ograniczenia analizy wpływu na budżet wynikają przede wszystkim z niepewności oszacowań liczebności populacji docelowej oraz przyjęcia zbyt krótkiego horyzontu czasowego, który nie pozwala w pełni odzwierciedlić kumulacji pacjentów w kolejnych latach, a tym samym rzeczywistego obciążenia płatnika publicznego dodatkowymi wydatkami.

Pozostałe ograniczenia zostały przedstawione w AWA.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

[REDAKTOWANE]

Uwagi do programu lekowego

Zgodnie z analizowanymi wytycznymi klinicznymi oraz opinią eksperta, pacjentom we wnioskowanym wskazaniu rekomenduje się 3-letnie leczenie podtrzymujące rytuksymabem, natomiast zapisy projektu programu lekowego umożliwiają stosowanie go w podtrzymaniu w ramach PL jedynie przez okres 2 lat. Szczegóły opisano w AWA.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

Przeanalizowano 4 dokumenty wytycznych klinicznych dotyczących wnioskowanego wskazania: europejskie – EHA-EU 2025, ESMO 2026; amerykańskie – NCCN 2026 oraz brytyjskie – BSH 2023.

Najnowsze wytyczne – EHA-EU 2025, ESMO 2026 i NCCN 2026 – wskazują schemat R-CHOP z ibrutynibem podawany naprzemiennie z R-DHAP lub R-DHAox, a następnie 2-letnie leczenie podtrzymujące ibrutynibem oraz 3-letnie leczenie podtrzymujące rytuksymabem jako preferowaną opcję terapeutyczną dla pacjentów z uprzednio nieleczonym MCL; wytyczne EHA-EU 2025 dookreślają, że jest to opcja leczenia dla młodszych pacjentów w dobrym stanie ogólnym. Wytyczne BSH z 2023 roku wskazują z kolei do rozważenia wprowadzenie ibrutynibu do leczenia indukującego oraz dwuletnie leczenie podtrzymujące ibrutynibem, zamiast przeprowadzenia procedury ASTC.

Poza ocenianą technologią wytyczne zgodnie rekomendują schemat postępowania terapeutycznego obejmujący leczenie indukujące w postaci immunochemioterapii, a następnie przebiecie procedury ASCT, po której następuje opcjonalne leczenie podtrzymujące rytuksymabem. Opcje leczenia indukującego wymieniane w wytycznych obejmują stosowanie naprzemienne schematów R-CHOP / R-DHAP lub BR / rytuksymab i cytarabina, lub stosowanie schematów R-DHAP, R-DHAOx, R-BAC, lub protokołu Nordic.

Wytyczne EHA-EU 2025 oraz ESMO 2026 wskazują również na możliwość rezygnacji z przeprowadzenia procedury ASCT, jeśli pacjent osiągnął zadowalającą odpowiedź na leczenie indukujące.

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono 1 pozytywną rekomendację francuskiej agencji HAS 2025 oraz pozytywną warunkowo rekomendację kanadyjskiej agencji CDA-AMC 2025 (dla szerszego wskazania niż wnioskowane, obejmującego również możliwość stosowania ibrutynibu w skojarzeniu z immunochemioterapią i ASCT).

Rekomendację kanadyjską wydano w odpowiedzi na niesponsorowany wniosek lekarzy dotyczący pozarejestacyjnego zastosowania (*off-label*) ibrutynibu w ocenianym wskazaniu. W rekomendacji wskazano na zasadność objęcia refundacją ibrutynibu wyłącznie u dorosłych pacjentów z MCL, uprzednio nieleczonych, kwalifikujących się do przeszczepienia oraz charakteryzujących się dobrym stanem sprawności ogólnej. Jednocześnie podkreślono konieczność obniżenia ceny leku.

Dodatkowo odnaleziono draft rekomendacji NICE 2026 - dotyczący ibrutynibu w skojarzeniu z R-CHOP stosowanego u pacjentów z uprzednio nieleczonym MCL, kwalifikujących się do ASCT, w którym zwrócono uwagę na niepewności w modelu ekonomicznym i danych klinicznych, które nie pozwoliły na określenie efektywności kosztowej dla ocenianej interwencji, w związku z czym nie zarekomendowano jej finansowania.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę lek Imbruvica w pierwszej linii leczenia MCL jest finansowany w jednym kraju (Luksemburg) UE i EFTA (na 30 wskazanych). Nie podano jednoznacznej informacji na temat stosowania instrumentów podziału ryzyka.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 26.05.2026 r. (znak pisma: PLR.4500.484.2026.20.PRU, PLR.4500.485.2026.20.PRU, PLR.4500.486.2026.20.PRU, PLR.4500.487.2026.18.PRU) w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji dotyczącej objęcia refundacją produktu leczniczego Imbruvica (ibrutynib) w ramach programu lekowego B.12.FM „Leczenie chorych na chłoniaki B-komorkowe (ICD-10: C82, C83, C85)” – w ramach III części: „Leczenie chorych na chłoniaka z komórek płaszczka (MCL) (ICD-10: C85.7)”, 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 116/2026.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 116/2026.
2. Wniosek o objęcie refundacją leku leczniczego Imbruvica (ibrutynib) w ramach programu lekowego B.12.FM „Leczenie chorych na chłoniaki B-komorkowe (ICD-10: C82, C83, C85)” – w ramach III części: „Leczenie chorych na chłoniaka z komórek płaszczka (MCL) (ICD-10: C85.7)”. Analiza weryfikacyjna OTAD.4131.10.2026. Data ukończenia: 6 sierpnia 2026 r.