Rekomendacja nr 166/2026
z dnia 29 października 2026 r.
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Nucala (mepolizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) (ICD-10: J44)”

Prezes Agencji nie rekomenduje objęcia refundacją produktu leczniczego Nucala (mepolizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) (ICD-10: J44)”.

Uzasadnienie

Ocena dotyczy stosowania mepolizumabu (MEP) jako uzupełniającego leczenia podtrzymującego u dorosłych pacjentów w wieku ≥40 lat z POChP ze zwiększoną liczbą eozynofili we krwi (EOS ≥300 komórek/µl) oraz obecnością ≥2 epizodów zaostrzeń wymagających stosowania systemowych glikokortykosteroidów i/lub antybiotyku w ostatnim roku lub hospitalizacją w ciągu ostatnich 12 miesięcy z powodu zaostrzenia, którzy byli wcześniej leczeni potrójną terapią wziewną (wGKS+LABA+LAMA) i którzy spełniają kryteria włączenia do uzgodnionego programu lekowego.

Aktualnie w analizowanym wskazaniu stosowana jest terapia standardowa (ang. standard of care, SoC), refundowana w Polsce w populacji docelowej, tj. terapia trójlekowa LABA + LAMA + wGKS lub terapia dwulekowa LABA + LAMA, jeśli wGKS nie jest odpowiedni.

Wszystkie analizowane wytyczne są spójne w zakresie podstaw leczenia POChP i jego stopniowego charakteru, najnowsze rekomendacje (GOLD 2026, AWMF 2026) wprowadzają istotną zmianę, rozszerzając możliwości terapeutyczne o leczenie biologiczne. W tym kontekście wskazuje się na możliwość zastosowania mepolizumabu jako dodatkowego leczenia biologicznego u chorych z utrzymującymi się zaostrzeniami mimo optymalnej terapii wziewnej i wysoką liczbą eozynofilów we krwi.

W ramach przeprowadzonej analizy klinicznej przedstawiono wyniki trzech badań z randomizacją (RCT): MATINEE, METREX oraz METREO, porównujących efektywność kliniczną MEP w skojarzeniu z SoC względem placebo dodanego do SoC. Główne źródło dowodów klinicznych dla ocenianej populacji stanowiło badanie MATINEE, przeprowadzone u pacjentów z POChP i liczbą eozynofilów ≥300 kom/µl podczas wizyty kwalifikacyjnej. Przedstawiono także 26 przeglądów systematycznych oraz dowody naukowe z niższego poziomu wiarygodności.

Wyniki badania MATINEE wskazują na statystycznie istotne różnice na korzyść mepolizumabu dodanego do standardowej terapii wziewnej w zakresie wybranych punktów końcowych dot. zaostrzeń POChP. W grupie MEP+SoC odnotowano istotnie niższą roczną częstość umiarkowanych lub ciężkich zaostrzeń POChP, dłuższy czas do wystąpienia pierwszego zaostrzenia oraz zmniejszenie częstości zaostrzeń prowadzących do wizyty na oddziale ratunkowym i/lub hospitalizacji w porównaniu z grupą PLC+SoC. Ponadto obserwowano redukcję częstości zaostrzeń wymagających zastosowania ogólnoustrojowych glikokortykosteroidów. Nie odnotowano istotnej różnicy pomiędzy ramionami badania w zakresie rocznej częstości ciężkich zaostrzeń POChP oraz jakości życia.

Profil bezpieczeństwa między analizowanymi grupami w badaniu MATINEE był zbliżony – częstość zdarzeń niepożądanych wynosiła ok. 74% vs 77%, ciężkich zdarzeń niepożądanych 25% vs 28% oraz częstości występowania zgonów ok. 3% vs 3%, bez istotnych statystycznie różnic między grupami.

Dane z badań rzeczywistej praktyki klinicznej są spójne z wynikami przedłożonych badań klinicznych.

Zgodnie z wynikami analizy ekonomicznej stosowanie mepolizumabu w skojarzeniu z terapią standardową w miejsce terapii standardowej jest droższe i skuteczniejsze zarówno w wariancie bez RSS, jak i z RSS. Oszacowany ICUR dla porównania MEP + SoC vs SoC wyniósł 251 666 PLN/QALY

w wariancie bez RSS oraz [redacted] Należy podkreślić ograniczenia wiarygodności przedstawionej analizy ekonomicznej, szczególnie brak dostępności danych dotyczących długoterminowej skuteczności klinicznej mepolizumabu i wynikająca z tego niepewność modelowania wyników zdrowotnych, w tym m.in. śmiertelności.

Wyniki analizy wpływu na budżet Wnioskodawcy wskazują na [redacted]

Uwzględniając wyniki przeprowadzonych analiz, w tym: niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, umiarkowaną korzyść kliniczną ze stosowania ocenianej terapii względem przyjętego komparatora, ograniczenia wiarygodności przedłożonej analizy ekonomicznej, szacowane obciążenie budżetu płatnika publicznego, przy znacznej niepewności oszacowań, a także negatywne Stanowisko wydane przez Radę Przejrzystości, Prezes Agencji uznaje finansowanie wnioskowanej technologii za niezasadne.

Przedmiot wniosku

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

- Nucala (mepolizumab), roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 100 mg, 1 amp.-strzyk., kod GTIN: 05909991407148, proponowana cena zbytu netto: [redacted];
- Nucala (mepolizumab), roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 100 mg, 1 wstrzykiwacz, kod GTIN: 05909991407018, proponowana cena zbytu netto: [redacted];

w ramach nowego programu lekowego „Leczenie chorych z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (ICD-10: J44)".

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: bezpłatnie w programie lekowym, w istniejącej grupie limitowej (1167.0 Mepolizumab).

Problem zdrowotny

Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP; ang. chronic obstructive pulmonary disease) to heterogenna i postępująca choroba charakteryzująca się przewlekle występującymi objawami ze strony układu oddechowego. Szacuje się, że choroba występuje u 10% globalnej populacji dorosłych i jest trzecią co do częstości przyczyną zgonów na świecie. Charakterystyczną cechą POChP jest proces zapalny, który doprowadza do niszczenia miąższu płuc i w konsekwencji do zmniejszenia drożności i wydolności układu oddechowego. Szczególnie istotnym problemem POChP są zaostrzenia, w przebiegu których dochodzi do nasilenia objawów. Konsekwencją jest obniżenie jakości życia pacjenta, a także zwiększone ryzyko hospitalizacji, zdarzeń sercowo-naczyniowych oraz zgonów.

Alternatywna technologia medyczna

Wnioskodawca jako komparator dla ocenianej technologii medycznej u pacjentów wskazał terapię standardową obecnie refundowaną w Polsce w populacji docelowej tj. terapię trójlekową LABA + LAMA + wGKS. Wybór uznaje się za zasadny. Ponadto przedstawiono dodatkowe porównanie mepolizumabu z dupilumabem (oba stosowane jako leczenie uzupełniające do standardowej terapii).

Opis wnioskowanego świadczenia

Mepolizumab (kod ATC: R03DX09) jest antagonistą IL-5 (IgG1, kappa), który wiąże się z IL-5, hamując w stężeniach nanomolarnych jej aktywność biologiczną przez blokowanie jej wiązania z kompleksem IL-5R alfa na powierzchni komórki. IL-5 jest główną cytokiną odpowiedzialną za wzrost, różnicowanie, dojrzewanie, aktywację i przeżywalność eozynofili. U pacjentów, u których choroba jest uwarunkowana zapaleniem typu 2, IL-5 jest istotnym składnikiem procesów prowadzących do patogenezy astmy, CRSwNP, POChP, EGPA i HES. Dodatkowe typy komórek strukturalnych i zapalnych również wykazują ekspresję receptora IL-5R alfa, w tym komórki nabłonkowe, komórki tuczne, komórki plazmatyczne, bazofile, komórki ILC-2, limfocyty T, komórki mięśni gładkich, neutrofile i fibroblasty. W przebiegu ciężkiej astmy i CRSwNP, hamowanie IL-5 zostało powiązane z poprawą w zakresie przebudowy (remodelling) dróg oddechowych. Jednakże mechanizm działania w tych komórkach oraz w różnych chorobach nie został jednoznacznie ustalony.

W dniu 04.02.2026 r. miało miejsce rozszerzenie wskazania do uzupełniającego leczenia podtrzymującego niedostatecznie kontrolowanej przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP), charakteryzującej się zwiększoną liczbą eozynofili we krwi, pomimo stosowania terapii skojarzonej z zastosowaniem wziewnego kortykosteroidu (ang. inhaled corticosteroid, ICS), długo działającego

beta2-agonisty (ang. long-acting beta2-agonist, LABA) i długo działającego antagonisty receptora muskarynowego (ang. long-acting muscarinic antagonist, LAMA).

Zalecane dawkowanie mepolizumabu u dorosłych pacjentów z POChP to dawka 100 mg podawane podskórnie raz na 4 tygodnie. Produkt leczniczy Nucala jest przeznaczony do długotrwałego leczenia.

Aktualnie wnioskowany produkt leczniczy jest refundowany w leczeniu chorych z ciężką postacią astmy (w ramach programu lekowego B.44.); w leczeniu chorych z aktywną postacią eozynofilowej ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń (w ramach programu lekowego B.75.); w leczeniu chorych z zapaleniem nosa i zatok przynosowych z polipami nosa (w ramach programu lekowego B.156.) oraz w leczeniu chorych z zespołem hipereozynofilowym (w ramach programu lekowego B.169.)

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

W ramach przeprowadzonej analizy klinicznej przedstawiono wyniki:

- trzech badań z randomizacją (RCT): MATINEE, METREX oraz METREO, porównujące efektywność kliniczną mepolizumabu (MEP) w skojarzeniu ze standardową terapią (SoC) względem placebo dodanego do standardowej terapii. Główne źródło dowodów klinicznych dla ocenianej populacji stanowiło badanie MATINEE, przeprowadzone u pacjentów z POChP i liczbą eozynofilów ≥300 kom/µl podczas wizyty kwalifikacyjnej. Badania METREX i METREO uwzględniono jako dowody wspierające, wykorzystane m.in. w analizach łącznych (metaanalizie; dla podgrupy pacjentów z EOS ≥300 komórek/µl zarówno podczas skryningu, jak i w ostatnich 12 mies.);
- 26 przeglądów systematycznych;
- dane z rzeczywistej praktyki klinicznej (RWE): retrospektywne badanie kohortowe Šarc 2026, opis serii przypadków Laroche 2023 oraz opis przypadku Revuelta-Salgado 2022;
- publikację Criner 2026 stanowiącą analizę post hoc danych z badań MATINEE, METREX i METREO, w której oceniono wpływ sposobu kwalifikacji pacjentów na podstawie liczby eozynofilów (EOS).

Poniżej przedstawiono i omówiono wyniki kluczowego badania klinicznego, tj. badania MATINEE. Do próby włączono 804 pacjentów z POChP, zwiększoną liczbą eozynofilów we krwi (≥300 komórek/µl) oraz zaostrzeniami w wywiadzie, pomimo stosowania wziewnej terapii trójlekowej. Chorzy byli randomizowani do grupy otrzymującej mepolizumab w dawce 100 mg podawany podskórnie co 4 tygodnie w skojarzeniu ze standardową terapią (MEP+SoC) lub placebo ze standardową terapią (PLC+SoC). Okres leczenia wynosił od 52 do 104 tygodni.

Skuteczność

Wyniki badania MATINEE wykazały, że zastosowanie mepolizumabu w skojarzeniu ze standardową terapią, w porównaniu z placebo dodanym do standardowej terapii, u pacjentów z POChP, wiązało się z istotną statystycznie redukcją rocznej częstości umiarkowanych lub ciężkich zaostrzeń POChP o około 21% (RR_{rate}=0,79; 95%CI: 0,66; 0,94) oraz wydłużeniem czasu do pierwszego zaostrzenia (HR=0,77; 95%CI: 0,64; 0,93). Wykazano również zmniejszenie częstości zaostrzeń prowadzących do wizyty na SOR i/lub hospitalizacji (RR_{rate}=0,65; 95%CI: 0,43; 0,96) oraz zaostrzeń wymagających zastosowania ogólnoustrojowych glikokortykosteroidów (RR_{rate}=0,77; 95%CI: 0,63; 0,93). Nie odnotowano natomiast istotnych różnic pomiędzy ramionami badania w zakresie rocznej częstości ciężkich zaostrzeń POChP, jakości życia ocenianej za pomocą kwestionariuszy SGRQ oraz kwestionariuszy oceniających nasilenie objawów POChP, tj. CAT i E-RS: COPD, czy czynności płuc mierzonej zmianą natężonej objętości wydechowej pierwszosekundowej (FEV_1).

Bezpieczeństwo

Ocenę bezpieczeństwa przeprowadzono w populacji obejmującej wszystkich pacjentów poddanych randomizacji, którzy otrzymali co najmniej jedną dawkę mepolizumabu (MEP) lub placebo (PLC), tj. 403 badanych w ramieniu MEP i 401 badanych w ramieniu PLC.

W analizie bezpieczeństwa zostały uwzględnione zdarzenia niepożądane zaistniałe w trakcie leczenia lub po jego zakończeniu. Wyniki oceny bezpieczeństwa zostały przedstawione dla okresu leczenia wynoszącego do 104 tygodni oraz z uwzględnieniem 4-tyg. okresu obserwacji.

Częstość występowania poszczególnych zdarzeń była zbliżona w obu grupach. Zgodnie z oceną przeprowadzoną przez wnioskodawcę nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami w zakresie analizowanych kategorii zdarzeń niepożądanych. Rozkład pierwotnych przyczyn zgonu był zbliżony w obu grupach. Zgony z przyczyn sercowo-naczyniowych odnotowano u 5 pacjentów otrzymujących mepolizumab i u 4 pacjentów otrzymujących placebo, natomiast zgony z przyczyn oddechowych odpowiednio u 4 i 3 pacjentów. Niezależnie od klasyfikacji pierwotnej przyczyny zgonu,

wśród terminów zdarzeń związanych ze zgonem najczęściej raportowano zaostrzenie lub pogorszenie POChP (łącznie 5 przypadków) oraz COVID-19 (łącznie 4 przypadki). Najczęściej występujące ciężkie zdarzenia niepożądane obejmowały zaostrzenie lub pogorszenie POChP (46 przypadków w grupie MEP i 55 przypadków w grupie PLC) oraz zapalenie płuc (po 14 przypadków w każdej z grup). Wśród AEs ogółem najczęściej raportowano zaostrzenie lub pogorszenie POChP, COVID-19 oraz zapalenie nosogardła.

Ograniczenia

Głównym ograniczeniem syntezy wyników w ramach niniejszej analizy jest względnie krótki okres obserwacji zastosowany w badaniach w kontekście konieczności długotrwałego leczenia mepolizumabem, zastosowany złożony punkt końcowy, na który składały się komponenty o różnym znaczeniu klinicznym. Brak jest dowodów dotyczących czasowego zawieszenia terapii mepolizumabem, jej ponownego rozpoczęcia w przypadku pogorszenia kontroli choroby oraz ponownej kwalifikacji.

Pozostałe ograniczenia zostały przedstawione w Analizie Weryfikacyjnej.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Zaproponowano instrument dzielenia ryzyka (RSS),

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

W ramach analizy ekonomicznej przeprowadzono analizę kosztów użyteczności (CUA) w dożywotnim horyzoncie czasowym. Poniżej przedstawiono wyniki z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) z uwzględnieniem RSS.

Zgodnie z wynikami analizy ekonomicznej stosowanie mepolizumabu w skojarzeniu z terapią standardową w miejsce terapii standardowej jest droższe i skuteczniejsze zarówno w wariancie bez RSS, jak i z RSS. Oszacowany ICUR dla porównania MEP + SoC vs SoC wyniósł 251 666 PLN/QALY w wariancie bez RSS oraz . Wartości te znajdują się poniżej progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji.

Przy wartości ICUR określonej w analizie podstawowej oszacowana przez Wnioskodawcę wartość progowa ceny zbytu netto leku, przy której koszt uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, jest równy wysokości progu, o którym mowa w art. 12 pkt 13 i art. 19 ust. 2 pkt 7 ustawy,

Ograniczenia

Główne ograniczenia analizy ekonomicznej wynikają z przedłożonej analizy klinicznej, tj. braku dostępności danych dotyczących długoterminowej skuteczności klinicznej mepolizumabu i wynikająca z tego niepewność modelowania wyników zdrowotnych, w tym m.in. śmiertelności. Szczegółowe ograniczenia przedstawiono w Analizie Weryfikacyjnej Agencji.

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 wykazaniem wyższości MEP + SoC nad SoC w randomizowanym badaniu klinicznym w opinii Agencji nie zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji.

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

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona w dwuletnim horyzoncie czasowym. Poniżej przedstawiono wyniki wyłącznie z perspektywy płatnika publicznego (NFZ).

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

Wyniki analizy wskazują, że objęcie refundacją ocenianej terapii u pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc, spełniających kryteria włączenia do uzgodnionego programu lekowego, w wariancie z uwzględnieniem RSS,

- w I roku refundacji;
- w II roku refundacji.

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Nucala (mepolizumab) w wariancie z RSS wynosi

Ograniczenia

Główne ograniczenia przeprowadzonej analizy wpływu na budżet wynikają z niepewności dot. szacunków liczebności populacji docelowej i potencjalnego znacznego jej niedoszacowania, a także przyjętego horyzontu czasowego, który jest niewystraczający do ustalenia równowagi na rynku, biorąc pod uwagę, że mepolizumab jest przeznaczony do długotrwałego stosowania. Szczegółowe ograniczenia przedstawiono w Analizie Weryfikacyjnej Agencji.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

W opinii Agencji zaproponowany RSS jest niewystarczający,

Uwagi do programu lekowego

Wraz ze Zleceniem przekazano dodatkowe pytanie MZ, dotyczącego możliwości stosowania mepolizumabu u kobiet w ciąży.

Ankietowany Ekspert kliniczny uznał za zasadne pozostawienie decyzji dotyczącej kontynuacji lub zawieszenia leczenia lekarzowi prowadzącemu terapię. Jednocześnie nie zidentyfikowano wytycznych praktyki klinicznej dotyczących leczenia POChP, które odnosiłyby się wprost do stosowania mepolizumabu u kobiet w ciąży. Zgodnie z ChPL produktu Nucala, ze względów ostrożności zaleca się unikanie stosowania mepolizumabu w okresie ciąży, a jego zastosowanie powinno być rozważane jedynie wtedy, gdy oczekiwana korzyść dla matki przewyższa potencjalne ryzyko dla płodu.

Biorąc pod uwagę opinię Eksperta klinicznego oraz zapisy ChPL Nucala Prezes Agencji uznaje za zasadne wprowadzenie proponowanych zmian.

Dodatkowo w kwestii zapisów programu lekowego warto zwrócić uwagę na poniższe kwestie:

- Kryterium kontynuacji leczenia oparto na ocenie zmniejszenia nasilenia objawów choroby w teście CAAT (wcześniej CAT), przy jednoczesnym braku określenia minimalnej zmiany wyniku uznawanej za odpowiedź na leczenie. Zasadne wydaje się zatem rozważenie uwzględnienia wpływu leczenia na kontrolę zaostrzeń, w tym ciężkich i umiarkowanych, jako jednego z elementów oceny skuteczności terapii. Zgodnie z ChPL Nucala konieczność kontynuowania leczenia musi być określana przez lekarza, co najmniej raz w roku, na podstawie oceny ciężkości choroby oraz poziomu kontroli zaostrzeń.
- Program dopuszcza prowadzenie terapii mepolizumabem bez stosowania wziewnych glikokortykosteroidów u pacjentów, u których ich stosowanie jest nieodpowiednie. Jednocześnie w kryteriach włączenia wymagane jest stosowanie przez co najmniej 3 miesiące przed rozpoczęciem leczenia kortykosteroidu wziewnego w wysokiej dawce w skojarzeniu z długodziałającym beta2-mimetykiem i długodziałającym antagonistą muskarynowym.
- Jednym z kryteriów włączenia jest, jak powyżej wskazano, stosowanie przez co najmniej 3 miesiące przed rozpoczęciem leczenia kortykosteroidu wziewnego w wysokiej dawce w skojarzeniu z długodziałającym beta2-mimetykiem i długodziałającym antagonistą muskarynowym. Jednocześnie kolejnym kryterium włączenia jest historia wystąpienia odpowiedniej liczby zaostrzeń w ciągu 12 miesięcy przed włączeniem do programu. Rozbieżności w analizowanym okresie we wskazanych kryteriach mogą prowadzić do włączania do programu pacjentów z POChP, u których zaostrzenia wystąpiły z powodu braku odpowiednio prowadzonej terapii trójlekowej w okresie przed udokumentowanym stosowaniem takiej terapii, tj. pacjentów z POChP odpowiednio kontrolowaną za pomocą terapii trójlekowej.
- Projekt programu przewiduje możliwość czasowego zawieszenia terapii mepolizumabem, jej ponownego rozpoczęcia w przypadku pogorszenia kontroli choroby oraz ponownej kwalifikacji pacjenta do programu. Jednocześnie główne dowody kliniczne dla mepolizumabu pochodzą z badania MATINEE, w którym terapia była prowadzona w sposób ciągły, bez planowych okresów odstawienia i ponownego wdrażania leczenia. W konsekwencji skuteczność oraz bezpieczeństwo strategii obejmującej przerywanie i ponowne rozpoczynanie terapii nie zostały bezpośrednio ocenione w badaniach klinicznych stanowiących podstawę oceny mepolizumabu, co stanowi źródło dodatkowej niepewności. Nie jest również znany wpływ czasowego odstawienia mepolizumabu na ryzyko kolejnych zaostrzeń oraz skuteczność ponownego wdrożenia terapii.

Pozostałe uwagi przedstawiono w Analizie Weryfikacyjnej Agencji.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

W wyniku wyszukiwania odnaleziono 3 dokumenty wytycznych klinicznych: polskie POChP w POZ 2024, światowe GOLD 2026 oraz niemieckie AWMF 2026.

Odnalezione wytyczne dotyczące leczenia POChP zgodnie wskazują, że podstawę postępowania u pacjentów z wysokim ryzykiem zaostrzeń stanowi optymalna terapia wziewna obejmująca leczenie potrójne (wGKS+LABA+LAMA), szczególnie u chorych z podwyższoną liczbą eozynofilów we krwi.

W odniesieniu do populacji ocenianej, tj. dorosłych pacjentów z POChP, z liczbą eozynofilów ≥300 komórek/µl oraz nawracającymi zaostrzeniami pomimo stosowania terapii potrójnej, bezpośrednie rekomendacje dotyczące mepolizumabu odnaleziono w wytycznych GOLD 2026 oraz AWMF 2026. Oba dokumenty wskazują możliwość zastosowania mepolizumabu jako dodatkowego leczenia biologicznego u chorych z utrzymującymi się zaostrzeniami mimo optymalnej terapii wziewnej i wysoką liczbą eozynofilów we krwi.

Rekomendacje refundacyjne

W wyniku wyszukiwania odnaleziono trzy rekomendacje pozytywne (w tym dwie warunkowo) oraz jedną ocenę, w której nie potwierdzono dodatkowej korzyści terapeutycznej mepolizumabu.

Pozytywne stanowiska organizacji CDA-AMC (Kanada), NICE (Anglia) oraz PBAC (Australia) oparto przede wszystkim na wynikach badań wskazujących na zmniejszenie częstości umiarkowanych i ciężkich zaostrzeń POChP po dodaniu mepolizumabu do standardowej terapii. Jednocześnie organizacje te podkreślały istnienie niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych w analizowanej populacji oraz konieczność zapewnienia odpowiedniej efektywności kosztowej terapii poprzez obniżenie ceny leku i/lub zastosowanie mechanizmów dzielenia ryzyka. G-BA nie potwierdziła jego dodatkowej korzyści terapeutycznej względem przyjętej terapii porównawczej z uwagi na brak danych umożliwiających ocenę względnej skuteczności w odniesieniu do dupilumabu lub roflumilastu stosowanych wraz z leczeniem standardowym.

Według informacji przedstawionych przez Wnioskodawcę produkt leczniczy [redacted] UE i EFTA.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 13.08.2026 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: (PLR.4500.387.2026.18.SGÓ; PLR.4500.388.2026.18.SGÓ), w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie objęcia refundacją produktu: Nucala (mepolizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (ICD-10: J44)" 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, z późn. zm.), po uzyskaniu stanowiska Rady Przejrzystości nr 160/2026 z dnia 26 października 2026 roku.

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 160/2026 z dnia 26 października 2026 roku w sprawie oceny leku Nucala (mepolizumab) w ramach programu lekowego „Leczenie chorych z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) (ICD-10: J44)"
2. Wniosek o objęcie refundacją leku Nucala (mepolizumab) we wskazaniu: „Leczenie przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) (ICD-10: J44)". Analiza weryfikacyjna. OTLI.4131.5.2026. Data ukończenia: 14 października 2026 r.