



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 149/2026 z dnia 12 października 2026 roku
w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację leku Xiaflex
(collagenasum clostridium histolyticum) we wskazaniu:
choroba Peyroniego

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne wydawanie zgód na refundację leku Xiaflex (collagenasum clostridium histolyticum), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań we wskazaniu: choroba Peyroniego po nieskutecznym leczeniu zabiegami ESWT, niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi, tadalafil, interferonem alfa, witaminą E i terapią trakcyjną bez możliwości leczenia chirurgicznego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotem zlecenia Ministra Zdrowia jest ocena zasadności refundacji, w ramach importu docelowego, produktu leczniczego we wskazaniu: choroba Peyroniego po nieskutecznym leczeniu zabiegami ESWT, niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi, tadalafil, interferonem alfa, witaminą E i terapią trakcyjną bez możliwości leczenia chirurgicznego. Wniosek procedowany jest dla pojedynczego pacjenta. Produkt leczniczy Xiaflex jest niedostępny w Polsce, nie jest aktualnie zarejestrowany przez EMA, natomiast posiada on rejestrację FDA.

Dla produktu leczniczego Xiaflex wydano zgodę na refundację w ramach importu docelowego w 2023 r. (REK nr: 16/2023 z dnia 27.03.2023 r.), natomiast w roku 2020 zgody na refundację nie wydano (REK nr: 85/2020 z dnia 30.12.2020 r.). Powyższe oceny dotyczyły zastosowania preparatu Xiaflex w terapii Choroby Peyroniego, jednak szczegółowy opis populacji docelowej był inny niż w przedmiotowym zleceniu. W latach 2024-2025 nie wydano żadnej zgody na refundację produktu Xiaflex.

Choroba Peyroniego (PD, ang. Peyronie's disease) zgodnie z definicją Amerykańskiego Towarzystwa Urologicznego (AUA, ang. American Urological Association) charakteryzuje się zwłóknieniem błony białawej prącia, któremu mogą towarzyszyć ból, deformacje i zaburzenia erekcji. Dane europejskie wskazują, że występowanie PD określa się na 0,4-20,3% mężczyzn w populacji ogólnej i częściej dotyczy osób z zaburzeniami erekcji oraz diabetyków.

Nie odnaleziono danych epidemiologicznych dla populacji Polski. Charakterystyczny wiek pacjentów z PD to 50-60 lat.

Do najczęściej stosowanych terapii zachowawczych należą: farmakoterapie doustne, iniekcje doogniskowe, terapia falą uderzeniową (SWT, ang. shock wave therapy) oraz leczenie miejscowe. Niewielki procent mężczyzn doświadcza znaczącego wyprostowania prącia po leczeniu zachowawczym. W takich przypadkach stosuje się leczenie operacyjne.

Objawy choroby Peyroniego są spowodowane płytką kolagenową. Lek Xiaflex składa się z mieszaniny kolagenaz bakterii *Clostridium*, których wstrzyknięcie może prowadzić do rozerwania enzymatycznego płytki i zmniejszenia skrzywienia prącia.

Dowody naukowe

Obecnie odnaleziono dwa przeglądy systematyczne (Lee 2024, Hayat 2022), które oceniały skuteczność niechirurgicznych metod leczenia PD, ze szczególnym uwzględnieniem terapii śródmianowej kolagenazą *Clostridium histolyticum* (CCH). Analizowane dane wskazują, że CCH pozostaje najlepiej przebadaną i udokumentowaną metodą zachowawczego leczenia PD. Najbardziej wiarygodne dowody dotyczą redukcji skrzywienia prącia u pacjentów ze stabilną postacią choroby, natomiast wpływ terapii na wielkość blaszki włóknistej, ból oraz funkcję erekcyjną pozostaje mniej jednoznaczny. Wyniki obu przeglądów sugerują, że CCH stanowi najbardziej obiecującą z dostępnych metod niechirurgicznych, jednak pozostaje potrzeba prowadzenia dalszych wysokiej jakości badań pozwalających na dokładniejszą ocenę efektu terapeutycznego i identyfikację populacji odnoszących największe korzyści z leczenia. Dane z ww. przeglądów są zgodne z wynikami badań opisanych w poprzednich raportach Agencji.

Aktualnie odnaleziono trzy wytyczne kliniczne: EUA 2025 i ICSM 2024 oraz przegląd systematyczny wytycznych Chierigo 2026. We wszystkich trzech dokumentach CCH jest uznawana za doogniskową metodę leczenia PD o najlepiej udokumentowanej skuteczności. Najbardziej odpowiednimi kandydatami są pacjenci ze stabilną chorobą, zachowaną funkcją erekcyjną, krzywizną przekraczającą 30°, zwłaszcza w zakresie 30–60° oraz blaszkami bez istotnych zwapnień, którzy preferują leczenie niechirurgiczne. Wyniki badań wskazują na umiarkowane, ale istotne zmniejszenie krzywizny prącia; w badaniach IMPRESS średnia poprawa wynosiła 34% wobec 18,2% w grupie placebo. Leczenie wymaga odpowiedniego doboru pacjentów, poinformowania ich o ograniczonej skuteczności oraz o ryzyku miejscowych działań niepożądanych, w tym krwiaka, bólu, obrzęku i rzadkiego pęknięcia osłonki białawej. Najważniejszym ograniczeniem jest brak dostępności produktu w Unii Europejskiej oraz jego wysoki koszt.

Problem ekonomiczny

Cena produktu leczniczego Xiaflex wskazana w zleceniu wynosi 33 930,40 zł. Zalecane dawkowanie produktu Xiaflex obejmuje podanie 4. cykli leczenia, każdy cykl składa się z 2. podań preparatu (łącznie: podanie 8 fiolek). Prognozowane wydatki na finansowanie całkowitej terapii preparatem Xiaflex wynoszą w ramach importu docelowego dla 1 pacjenta: 271 443,16 zł.

Główne argumenty decyzji:

- *Niskiej jakości dowody naukowe.*
- *Bardzo wysoki koszt terapii.*
- *Wycofanie produktu z obrotu, z wyjątkiem Stanów Zjednoczonych.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust. 2 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461) oraz w zw. z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253), z uwzględnieniem opracowania nr: OTAD.414.5.2026 „Xiaflex we wskazaniu: choroba Peyroniego po nieskutecznym leczeniu zabiegami ESWT, niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi, tadalafil, interferonem alfa, witaminą E i terapią trakcyjną bez możliwości leczenia chirurgicznego”; data ukończenia: 8 października 2026 r.