



Rekomendacja nr 51/2025

z dnia 25 kwietnia 2025 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

w sprawie oceny leku Minjuvi (tafasytamab)

w ramach programu lekowego B.12.FM. Leczenie chorych

na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Minjuvi (tafasytamab) w ramach programu lekowego B.12.FM. Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85).

Uzasadnienie rekomendacji

Ocenianą interwencję stanowi produkt leczniczy Minjuvi (tafasytamab) w leczeniu pacjentów z DLBCL, spełniających kryteria włączenia do programu lekowego B.12.FM. Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85), w tym niekwalifikowanie się pacjenta do przeszczepienia autologicznych krwiotwórczych komórek macierzystych (ASCT).

Produkt leczniczy Minjuvi (tafasytamab) od dnia 1 maja 2023 roku podlega refundacji w programie lekowym B.12.FM jako technologia lekowa o wysokim poziomie innowacyjności i jest finansowany w ramach Funduszu Medycznego.

Biorąc pod uwagę technologie aktualnie finansowane ze środków publicznych w omawianym wskazaniu, dostępne są: polatuzumab wedotyny w skojarzeniu z bendamustyną i rytuksymabem (POLA-BR), epkorytamab (EPCO), glofitamab (GLOF), lonkastuksymab tezyryny (LON), terapie CAR-T (aksykabtagen cyloleucel, tisagenlecleucel) i chemioimmunoterapia (rytuksymab + gemcytabina+ oksaliplatyna).

Skuteczność analizowanej technologii (TAFa-LEN) została oceniona w badaniach bez randomizacji (L-MIND i RE-MIND2) przeprowadzonych w populacji pacjentów z nawrotowym / opornym na leczenie DLBCL. Nie odnaleziono badań bezpośrednio porównujących TAFa-LEN z komparatorami, wobec czego większość wniosków na temat skuteczności i bezpieczeństwa ocenianej interwencji względem innych opcji leczenia, pochodzi z analiz pośrednich przeprowadzonych metodą MAIC.

Zgodnie z analizą wnioskodawcy, przewagę terapii z wykorzystaniem TAFa-LEN stwierdzono w zakresie wybranych punktów końcowych, względem leczenia POLA-BR i R-GemOx. Nie udowodniono natomiast różnic w skuteczności i bezpieczeństwie ocenianej interwencji w porównaniu do pozostałych komparatorów.

Według analizy ekonomicznej (CUA) oceniana technologia jest droższa, ale opłacalna kosztowo względem terapii POLA-BR i R-GemOx (ICUR z RSS znajduje się poniżej progu opłacalności określonego w ustawie o refundacji). Z kolei wnioski z przeprowadzonych oszacowań CMA i CCA wskazują, że TAFa-LEN jest opcją [redacted]

Zgodnie z analizą BIA wnioskodawcy, w przypadku podjęcia pozytywnej decyzji o kontynuacji finansowania ocenianej technologii ze środków publicznych, prognozowany wzrost wydatków, z uwzględnieniem RSS, wyniesie ok. [redacted] w I roku i ok. [redacted] w II roku (2 - letni horyzont analizy).

Podsumowując, mimo ograniczeń związanych z niepewnością wyników przedłożonych przez wnioskodawcę analiz, lek stanowi wartościową opcję terapeutyczną w ocenianym wskazaniu biorąc

pod uwagę status TLI w ocenie Agencji w 2022 roku. W celu zminimalizowania ryzyka związanego z ograniczeniami wnioskowania, zaleca się prowadzenie dalszego monitorowania pozwalającego na szacowanie długoterminowych korzyści zdrowotnych i kosztów leczenia z zastosowaniem produktu leczniczego Minjuvi (tafasytamab).

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności finansowania ze środków publicznych produktu leczniczego Minjuvi, tafasytamab, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 200 mg, 1 fiol., kod GTIN: 09088885500694; cena zbytu netto: [REDAKOWANE], wydawanego bezpłatnie w programie lekowym B.12 FM, w istniejącej grupie limitowej 1275.0 Tafasytamab.

Problem zdrowotny

Chłoniaki rozlane z dużych komórek B (ang. diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) należą do grupy chłoniaków nieziarniczych (ang. non-Hodgkin lymphoma, NHL) oraz stanowią dużą grupę nowotworów hematologicznych wywodzącą się z dojrzałych obwodowych limfocytów B (DLBCL stanowi najczęstszy podtyp NHL i obejmuje około 30-33% wszystkich przypadków chłoniaków nieziarniczych).

Chłoniak rozlany z dużych komórek B (DLBCL) charakteryzuje się agresywnym przebiegiem, u około 20-30% chorych występuje nawrót choroby, a u 10-15% chorych występuje pierwotna oporność na leczenie. Rokowania dla chorych, którzy nie kwalifikują się do intensywnej terapii ratunkowej, auto-HSCT i/lub allo-HSCT są niekorzystne – mediana czasu przeżycia nie przekracza kilku miesięcy.

Zgodnie z danymi pozyskanymi z SMPT (za okres 1 maja 2022 r. - 5 listopada 2024 r.) do leczenia tafasytamabem w ramach programu lekowego B.12.FM włączono 130 pacjentów.

Alternatywna technologia medyczna

Biorąc pod uwagę wytyczne kliniczne oraz technologie aktualnie finansowane ze środków publicznych za komparatory dla ocenianej technologii słusznie uznano najczęściej stosowane w praktyce klinicznej:

- terapię celowaną: polatuzumab wedotyny w skojarzeniu z bendamustyną i rytuksymabem (POLA-BR), epkorytamab (EPCO), glofitamab (GLOF), lonkastuksymab tezyryny (LON);
- terapię CAR-T: aksykabtagen cyloleucel (AXI-CEL), tisagenlecleucel (TISA-CEL);
- terapię CIT/CT: rytuksymab + gemcytabina+ oksaliplatyna (R-GemOx).

Opis wnioskowanego świadczenia

Tafasytamab to przeciwciało monoklonalne o zwiększonym powinowactwie wiązania się z receptorem Fc skierowane przeciwko antygenowi CD19 ulegającemu ekspresji na powierzchni limfocytów pre-B i dojrzałych limfocytów B.

Produkt leczniczy Minjuvi (tafasytamab) został zarejestrowany przez Europejską Agencję Leków w 2021 roku do stosowania w skojarzeniu z lenalidomidem, a następnie w monoterapii w leczeniu pacjentów dorosłych z nawrotową albo oporną na leczenie postacią chłoniaka nieziarniczego rozlanego z dużych komórek B (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL), którzy nie kwalifikują się do autologicznego przeszczepu komórek macierzystych (autologous stem cell transplant, ASCT).

Produkt leczniczy Minjuvi od dnia 1 maja 2023 roku podlega refundacji w programie lekowym B.12.FM jako technologia lekowa o wysokim poziomie innowacyjności i jest finansowany w ramach Funduszu Medycznego. Okres obowiązywania decyzji refundacyjnej wynosi 2 lata.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Oceniono skuteczność i bezpieczeństwo tafasytamabu w skojarzeniu z lenalidomidem, a następnie w monoterapii (TAFA-LEN) stosowanego w leczeniu dorosłych chorych z nawrotowym lub opornym na leczenie chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B, którzy nie kwalifikują się do autologicznego przeszczepienia komórek macierzystych (ASCT).

Nie zidentyfikowano badań bezpośrednio porównujących ocenianą interwencję (TAFA-LEN) z komparatorami w docelowej populacji chorych.

Do analizy głównej przeglądu systematycznego wnioskodawcy włączono badania przeprowadzone wśród pacjentów chorych na nawrotowego/ opornego na leczenie DLBCL, w tym:

- dwa badania pierwotne dla tafasytamabu:
 - L-MIND – badanie jednoramienne, w którym oceniano skuteczność i bezpieczeństwo tafasytamabu w skojarzeniu z lenalidomidem (TAFa-LEN) (publikacje: Salles 2020, Duell 2021, Duell 2024; jakość badania 7/8 wg skali NICE);
 - RE-MIND2 – badanie retrospektywne, obserwacyjne, z dopasowaniem kohort, w którym oceniano skuteczność TAFa-LEN względem m.in. schematu: gemcytabina, oksaliplatyna w skojarzeniu z rytuksymabem (R-GemOx), polatuzumabu wedotyny w skojarzeniu z bendamustyną i rytuksymabem (POLA-BR) oraz CAR-T (publikacje: Nowakowski 2022, Nowakowski 2023; jakość badania 9/9 wg skali NOS);
- jedno badanie pierwotne dla komparatora – epkorytamabu (EPCO):
 - EPCORE NHL- 1 – badanie jednoramienne oceniające skuteczność i bezpieczeństwo EPCO (publikacje: Thieblemont 2023, Thieblemont 2024, Phillips 2024; jakość badania 8/8 wg skali NICE).

Włączono także badania uwzględnione w [redacted], Cordoba 2022 oraz AWA Columvi 2024) w celu porównania wnioskowanej technologii z wybranymi komparatorami: GO29365 (POLA-BR), Mounier 2013 (R-GemOx), [redacted], [redacted], Dickinson 2022 (GLOF), LOTIS-2 (LON). Ocenę jakości ww. badań oraz szczegółowe wyniki analizy klinicznej wskazano w analizie weryfikacyjnej i analizach wnioskodawcy.

W badaniu L-MIND pierwszorzędowy punkt końcowy stanowił ogólny wskaźnik odpowiedzi (ORR), natomiast w badaniu RE-MIND2 oceniano przeżycie całkowite (OS).

Ponadto, do analizy włączono przegląd systematyczny z metaanalizą, którego celem była ocena skuteczności leczenia ratunkowego w nawrotowym lub opornym na leczenie DLBCL (Kim 2023). Opracowanie charakteryzuje się bardzo niską jakością metodologiczną według skali AMSTAR 2.

W niniejszej rekomendacji wzięto także pod uwagę wyniki efektywności praktycznej stosowania produktu Minjuvi w warunkach krajowych, pochodzące z opracowania Agencji: *Raport z oceny efektywności oraz jakości leczenia technologią lekową o wysokim poziomie innowacyjności, objętej refundacją w ramach Funduszu Medycznego* (WS.425.4.2024.4).

Skuteczność

L-MIND (TAFa-LEN)

Dla najdłuższego okresu obserwacji (data odcięcia danych: 14.11.2022), częstość odpowiedzi na leczenie (ORR) w populacji ogólnej badania wynosiła 57,5% (46/80). Najwyższy ORR stwierdzono u chorych leczonych w 2. linii – 67,5% (27/40), a najniższy u chorych w 2 i kolejnych liniach terapii – 47,5% (19/40).

Dla najdłuższego okresu obserwacji, wynoszącego 65,6 mies. (data odcięcia danych: 14.11.2022), mediana OS w populacji ogólnej badania wyniosła 33,5 (95% CI: 18,3; n/o) miesiąca. W grupie chorych leczonych w 2. linii nie została osiągnięta, natomiast w przypadku grupy chorych w 2 i kolejnych liniach terapii wyniosła 15,5 (95% CI: 8,6; 45,5) miesiąca.

Dla najdłuższego okresu obserwacji, wynoszącego 45,6 mies. (data odcięcia danych: 14.11.2022), mediana PFS w populacji ogólnej badania wyniosła 11,6 (95% CI: 5,7; 45,7) miesiąca. W grupie chorych leczonych w 2. linii wyniosła 23,5 (95% CI: 7,4; n/o), natomiast w przypadku grupy chorych w 2 i kolejnych liniach terapii wyniosła 7,6 (95% CI: 2,7; 45,5) miesiąca (dane w podgrupach dla mediany okresu obserwacji: odpowiednio 57,6 i 33,9 miesiąca).

RE-MIND2 (TAFa-LEN vs POLA-BR, R-GemOx, CAR-T)

Stwierdzono istotną statystycznie przewagę terapii z wykorzystaniem TAFa-LEN względem leczenia:

- POLA-BR i R-GemOx w zakresie OS (odpowiednio: HR=0,44 [95%CI: 0,203; 0,956], p=0,0340; HR=0,47 [95%CI: 0,305; 0,714], p=0,0003);

- R-GemOx w zakresie PFS i ORR (odpowiednio: HR= 0,43 [95% CI: 0,29; 0,65], $p<0,0001$; HR=22,91 [95%CI: [6,285; 38,722], $p=0,0076$).

Nie stwierdzono IS różnic w zakresie OS, PFS i ORR pomiędzy Tafa-LEN a terapią CAR-T, jak również, w odniesieniu do wyników PFS i ORR, pomiędzy Tafa-LEN a Pola-BR.

MAIC (Tafa-LEN, Pola-BR, R-GemOx,

W ramach przeprowadzonych analiz istotną statystycznie korzyść ze stosowania Tafa-LEN w stosunku do Pola-BR wykazano dla punktów końcowych: OS z okresem obserwacji >4 mies. (HR = 0,41 [95% CI: 0,19; 0,90], $p=0,026$) oraz DOR (HR=0,34 [95% CI: 0,12; 0,98], $p=0,045$). Stwierdzono również istotną statystycznie wyższość ocenianej interwencji względem R-GemOx w zakresie OS (HR: 0,35 [95% CI: 0,15; 0,68]) i PFS (HR=0,42 [95% CI: 0,18; 0,80]).

Opracowania wtórne

W metaanalizie po dostosowaniu populacji pod względem mediany liczby wcześniejszych linii leczenia, nie stwierdzono różnicy w skuteczności Tafa-LEN, Pola-BR i LON w porównaniu do CAR-T. Każda z interwencji wykazała istotną statystycznie różnicę w rocznym PFS ($p<0,01$) w porównaniu do chemioterapii (Tafa-LEN: RD=0,47 (95% CI: 0,37; 0,57); LON: RD=0,26 (95% CI: 0,19; 0,33); Pola-BR: RD=0,35 (95% CI: 0,27; 0,42); CAR-T: RD=0,40 (95% CI: 0,35; 0,46)).

Efektywność praktyczna (Polska)

Analiza obejmowała dane 130 pacjentów włączanych do programu lekowego w okresie ok. 1,5 roku. Zgodnie z danymi SMPT 29 (22,3%) pacjentów osiągnęło PR, natomiast u 10 (7,7%) potwierdzono CR. Obliczony wskaźnik obiektywnych odpowiedzi (ORR) wyniósł 30%. Mediana OS wyniosła 5 miesięcy, a zgon zareportowano u 73 (56,2%) pacjentów. Oszacowana mediana PFS wyniosła ok. 4 miesiące, a zdarzenie w postaci progresji choroby potwierdzono u 27 (20,8%) pacjentów.

Dane dotyczące oceny bezpieczeństwa z co najmniej jednego punktu kontrolnego były dostępne dla 99 z 130 (ok. 76%) pacjentów. W polach rejestru SMPT dotyczących zdarzeń niepożądanych wg klasyfikacji układów i narządów zareportowano po 1 przypadku wystąpienia zaburzeń wątroby i dróg żółciowych oraz zaburzeń mięśniowo-szkieletowych, a także 3 przypadki zaburzeń krwi i układu chłonnego.

Głównymi czynnikami wpływającymi na wiarygodność analizy są: niedojrzałość wyników spowodowana ciągłym procesem kwalifikacji oraz krótszy czas obserwacji pacjentów leczonych w programie lekowym. Nie przeprowadzono jednak formalnych analiz, które mogłyby dowodzić istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami.

Bezpieczeństwo

W badaniu L-MIND odsetek pacjentów, u których wystąpiło jakiekolwiek zdarzenie niepożądane zaistniałe w trakcie leczenia (ang. treatment emergent adverse event, TEAE) wyniósł ok. 91%, a TEAE ≥ 3 stopnia nasilenia u ok. 64% chorych.

Najczęściej raportowane TEAE o dowolnym stopniu nasilenia (zgłaszane u $\geq 30\%$ chorych z populacji ogółem) obejmowały neutropenię (49,4%), anemię (37,0%) oraz biegunkę (37,0%). Najczęściej zgłaszanymi ciężkimi TEAE były: zapalenie płuc (8,6%), gorączka neutropeniczna (6,2%) oraz nowotwór (4,9%).

Na podstawie analizy wyników wykonanej w badaniu RE-MIND2 wskazano, że AE wystąpiło u wyższego odsetka pacjentów leczonych z wykorzystaniem Tafa-LEN w porównaniu do pacjentów leczonych R-GemOx (15,1% vs 5,4%). Zgon zareportowano u 48,6% chorych w kohorcie Tafa-LEN oraz u 74,3% chorych w kohorcie R-GemOx. Najczęstszą przyczyną zgonu w obydwu grupach była progresja choroby.

ChPL

Według Charakterystyki Produktu Leczniczego Minjuvi, do bardzo często występujących działań niepożądanych ($\geq 1/10$) występujących po leczeniu tafasytamabem należą: zakażenia bakteryjne, wirusowe i grzybicze, w tym zakażenia oportunistyczne zakończone zgonem (np. aspergiloza

oskrzelowo-płucna, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc i zakażenie dróg moczowych; gorączka neutropeniczna, neutropenia, trombocytopenia, niedokrwistość, leukopenia; hipokaliemia, osłabienie łąknienia; duszność, kaszel; biegunka, zaparcia, wymioty, nudności, ból brzucha; wysypka, bóle pleców, skurcze mięśni; astenia, obrzęk obwodowy, gorączka.

Ograniczenia

Nie odnaleziono badań bezpośrednio porównujących Tafa-LEN z komparatorami. AKL bazuje na badaniu jednoramiennym dla ocenianej interwencji, badaniu retrospektywnym z dopasowaniem kohort (z POLA-BR, R-GemOx, CAR-T) oraz porównaniach pośrednich MAIC (z Pola-BR, R-GemOx, CAR-T, GLOF, LON). Nie przeprowadzono porównania skuteczności względem EPCO z uwagi na heterogeniczność badań EPCORE NHL-1 oraz L-MIND.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka



Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Przeprowadzono analizę użyteczności kosztów (CUA) dla porównań Tafa-LEN vs POLA-BR i R-GemOx, analizę minimalizacji kosztów (CMA) dla porównań Tafa-LEN vs AXI-CEL, TISA-CEL, GLOF i LON oraz analizę konsekwencji kosztów (CCA) dla porównania Tafa-LEN z EPCO. Wyniki przedstawiono z perspektywy płatnika publicznego – Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ).

W analizie uwzględniono m.in. następujące kategorie kosztów medycznych: koszty leków i ich podania, koszty leczenia zdarzeń niepożądanych, koszty diagnostyki i monitorowania leczenia w ramach programu lekowego, koszty kolejnych linii leczenia (po progresji).

Wyniki CUA: Tafa-LEN vs POLA-BR, R-GemOx (horyzont dożywotni - 31 lat)

Inkrementalny wskaźnik użyteczności kosztów (ICUR) z perspektywy NFZ wyniósł odpowiednio:

- Tafa-LEN vs POLA-BR: [redacted] (bez RSS: 279 367,54 zł/QALY);
- Tafa-LEN vs R-GemOx: [redacted] (bez RSS: 375 268,89 zł/QALY).

Wartość ICUR z RSS nie przekracza progu opłacalności (217 641 zł/QALY) z ustawy o refundacji.

Przy wartości ICUR oszacowanej w analizie podstawowej wartość progowa ceny zbytu netto leku z RSS, wynosi: [redacted]

Wyniki analizy probabilistycznej wykazały, że prawdopodobieństwo opłacalności terapii Tafa-LEN wynosi ok. [redacted] w porównaniu z terapią Pola-BR oraz [redacted] w porównaniu z terapią R-GemOx (w wariancie z uwzględnieniem RSS).

Wyniki CMA: Tafa-LEN vs AXI-CEL, TISA-CEL, GLOF, LON (horyzont 2 lata)

Stosowanie Tafa-LEN w miejsce [redacted]

Wyniki CCA: Tafa-LEN vs EPCO (horyzont 2 lata)

- Tafa-LEN
 - Efekty: 0,86 QALY, Koszty: [redacted] (bez RSS: 540 064,99 zł).
- EPCO
 - Efekty: 0,82 QALY, Koszty: 319 316,98 zł (bez RSS: 319 316,98 zł).

Ograniczenia

Dowody wskazujące na wyższość lub równorzędność Tafa-LEN z wybranymi komparatorami są ograniczone (brak RCT bezpośrednio porównujących analizowaną interwencję z komparatorami).

wnioskowanie oparto na porównaniach metodą MAIC z dopasowaniem populacji oraz retrospektywnym badaniu z dopasowaniem kohort - RE-MIND2).

Brak długoterminowych danych klinicznych skutkowało koniecznością przyjmowania założeń, co wpływa na niepewność wyników oszacowanych w analizie ekonomicznej.

W analizie nie uwzględniono danych kosztowych z RSS dla komparatorów. [REDACTED]

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. 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)

W ocenie Agencji zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji. Cena zbytu netto wynikająca z art. 13 ust. 3 ustawy dla leku Minjuvi wynosi 1 407,32 zł bez uwzględnienia RSS i [REDACTED] z RSS.

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

Wyniki analizy wpływu na budżet wnioskodawcy zostały przedstawione w 2-letnim horyzoncie czasowym z perspektywy NFZ. W analizie uwzględniono koszty tożsame z uwzględnionymi w analizie ekonomicznej.

Wnioskodawca oszacował populację pacjentów, którzy będą stosować wnioskowaną technologię na [REDACTED] pacjentów w I roku i [REDACTED] pacjentów w II roku.

Wyniki analizy podstawowej z perspektywy NFZ, uwzględniającej RSS wskazują, że objęcie refundacją produktu leczniczego Minjuvi (tafasytamab) wiązać się będzie ze wzrostem wydatków płatnika publicznego o ok.: [REDACTED] 73,47 mln zł bez RSS) w I roku i ok. [REDACTED] (152,03 mln zł bez RSS) w II roku refundacji.

Wyniki analizy wrażliwości były spójne co do kierunku wnioskowania z wynikami analizy podstawowej.

Ograniczenia

Główna niepewność dotyczy oszacowania liczebności populacji docelowej - szacunki wnioskodawcy i dane pozyskane z bazy SMPT różnią się.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Biorąc pod uwagę wyniki AE i BIA, sugeruje się pogłębienie zaproponowanego RSS.

Uwagi do programu lekowego

Bez uwag.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Uwzględniono trzy dokumenty rekomendacji dotyczące terapii dorosłych chorych na nawrotową/oporną na leczenie postać DLBCL, którzy nie kwalifikują się do przeszczepienia komórek macierzystych: wytyczne amerykańskie (NCCN 2025), kanadyjskie (CCA 2025) i niemieckie (DGHO 2024). W analizowanej populacji pacjentów zaleca się terapię CAR-T, przeciwciała bispecyficzne (epkorytamab, glofitamab) oraz polatuzumab w skojarzeniu z bendamustyną i rytuksymabem (Pola-BR). W dokumencie kanadyjskim (CCA 2025) podkreślono, że epkorytamab i glofitamab powinny być zastosowane u pacjentów, którzy już otrzymali lub nie mogą otrzymać terapii CAR-T, natomiast Pola-BR należy stosować w przypadku drugiego nawrotu choroby lub późniejszych jej rzutów oraz u osób, które nie kwalifikują się do leczenia, lub nie tolerują R-GemOx lub przeciwciał bispecyficznych. Wytyczne amerykańskie (NCCN 2025) oraz niemieckie (DGHO 2024) zalecają również leczenie pacjentów z wykorzystaniem tafasytamabu w skojarzeniu z lenalidomidem. W wytycznych zaleca się także schematy chemioterapii, tj. R-GemOx oraz terapię z wykorzystaniem lonkastuksymabu tezyryny.

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono łącznie 5 dokumentów dotyczących refundacji produktu leczniczego Minjuvi, w tym 3 rekomendacje negatywne (NICE 2023, SMC 2023, CADTH 2023), dwie rekomendacje pozytywne (ZOE 2023, HAS 2023) oraz jedną ocenę korzyści przeprowadzoną przez IQWiG.

W rekomendacji pozytywnej warunkowo (ZOE 2023) jako warunek wskazano konieczność obniżenia ceny leku do poziomu nieprzekraczającego ceny alternatywnej terapii. Druga z rekomendacji pozytywnych (HAS 2023) dotyczyła przedłużenia wczesnego dostępu dla leku Minjuvi, na kolejne 12 miesięcy, w II linii leczenia pacjentów niekwalifikujących się do ASCT oraz w 3. linii i kolejnych, u pacjentów niekwalifikujących się do CAR-T.

W rekomendacjach negatywnych (NICE 2023, SMC 2023, CADTH 2023) zwraca się m.in. uwagę na ograniczenia danych klinicznych oraz brak bezpośredniego porównania z dostępnymi komparatorami.

W ocenie IQWiG wskazano niewymierną dodatkową korzyść tafasytamabu w skojarzeniu z lenalidomidem oraz stwierdzono, że dane naukowe nie pozwalają na ich ocenę.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę lek Minjuvi (tafasytamab) w ocenianym wskazaniu jest finansowany w 7 krajach UE i EFTA (na 30 wskazanych).

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 17.02.2025 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.184.2025.5.PRU), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie oceny leku Minjuvi (tafasytamab) w ramach programu lekowego B.12.FM. Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85), 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. 2024 r., poz. 930 z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 47/2025 z dnia 22 kwietnia 2025 roku w sprawie oceny leku Minjuvi (tafasytamab) w ramach programu lekowego B.12.FM. Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD- 10: C82, C83, C85).

Piśmiennictwo

1. Raport nr WS.423.1.2025 Wniosek o objęcie refundacją leku Minjuvi (tafasytamab) w ramach programu lekowego B.12.FM. Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85).
2. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 47/2025 z dnia 22 kwietnia 2025 roku w sprawie oceny leku Minjuvi (tafasytamab) w ramach programu lekowego B.12.FM. Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD- 10: C82, C83, C85).