



Rekomendacja nr 113/2026

z dnia 4 sierpnia 2026 r.

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Anzupgo (delgocytynib)
we wskazaniu: leczenie przewlekłego wyprysku rąk o nasileniu
umiarkowanym lub ciężkim u dorosłych pacjentów, u których działanie
miejscowo stosowanych kortykosteroidów jest niewystarczające
lub nieodpowiednie**

Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Anzupgo (delgocytynib) we wskazaniu: leczenie przewlekłego wyprysku rąk o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim u dorosłych pacjentów, u których działanie miejscowo stosowanych kortykosteroidów jest niewystarczające lub nieodpowiednie, **pod warunkiem** obniżenia ceny leku i zabezpieczenia całkowitych wydatków płatnika publicznego.

Uzasadnienie

Ocena dotyczy delgocytynibu stosowanego w leczeniu przewlekłego wyprysku rąk o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim u dorosłych pacjentów, u których działanie miejscowo stosowanych kortykosteroidów jest niewystarczające lub nieodpowiednie. Zgodnie z aktualnymi wytycznymi postępowania medycznego, w ocenianym wskazaniu, leczenie miejscowe stanowi podstawę postępowania farmakologicznego i obejmuje przede wszystkim glikokortykosteroidy, inhibitory kalcyneuryny, pochodne witaminy D3 oraz terapie niesteroidowe, w tym delgocytynib. U pacjentów, u których nie uzyskano odpowiedniej odpowiedzi na inne próby leczenia, wytyczne wskazują także fototerapię łączącą psoralen z promieniowaniem UVA (PUVA).

Analiza kliniczna opiera się głównie na dwóch badaniach z randomizacją DELTA 1 i DELTA 2, w których delgocytynib (DEL) wykazał istotnie statystycznie większą skuteczność niż BSC w zakresie sukcesu terapeutycznego (skóra „czysta” lub „prawie czysta”) w skali IGA-CHE po 16 tygodniach leczenia (DELTA 1: 19,7% vs 9,9%; DELTA 2: 29,1% vs 6,9%). W badaniu przedłużonym DELTA 3 odsetek pacjentów uzyskujących sukces terapeutyczny w 36. tygodniu był zbliżony w grupie kontynuującej leczenie delgocytynibem oraz w grupie, która wcześniej otrzymywała BSC (30,0% vs 29,5%).

Profil bezpieczeństwa delgocytynibu był porównywalny z BSC pod względem częstości zdarzeń niepożądanych ogółem (ok. 45% vs ok. 45–51%), przy czym w porównaniu z BSC rzadziej obserwowano zdarzenia prowadzące do przerwania leczenia.

Zwraca się uwagę na główne ograniczenia analizy klinicznej obejmujące brak bezpośrednich badań DEL vs PUVA,

oraz ograniczone dane długoterminowe (obserwacja łącznie do 52 tyg.).

Wyniki przeprowadzonej analizy ekonomicznej wskazują na opłacalność kosztową DEL w ocenianym wskazaniu (ICUR znajduje się poniżej progu opłacalności, o którym mowa w ustawie o refundacji). Jednocześnie finansowanie analizowanego leku będzie wiązało się ze wzrostem wydatków płatnika publicznego od ok. 6 mln PLN w I roku do ok. 20 mln PLN w V roku refundacji. Wnioskodawca nie zaproponował mechanizmu podziału ryzyka.

Odnalezione rekomendacje refundacyjne dla delgocytynibu były w większości pozytywne, jednak wskazywały na istotne ograniczenia dotyczące niepewności ekonomicznych oraz ograniczonych danych porównawczych względem aktywnych opcji leczenia, zwłaszcza fototerapii. Ponadto, według danych wnioskodawcy Anzupgo 15 g nie jest obecnie finansowany w krajach UE i EFTA.

Biorąc pod uwagę wnioski z przeprowadzonych analiz, w tym prognozowany wzrost wydatków płatnika publicznego oraz negatywne stanowisko Rady Przejrzystości, finansowanie delgocytynibu w ocenianym wskazaniu jest zasadne jedynie pod warunkiem wskazanym w sentencji rekomendacji.

Przedmiot wniosku

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

- Anzupgo (delgocitinib), krem, 20 mg/g, 1 tuba 15 g., GTIN: 05909991584474; cena zbytu netto: [REDACTED];

Proponowana odpłatność i kategoria dostępności refundacyjnej: 30%, lek dostępny w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń, w nowej grupie limitowej.

Problem zdrowotny

Przewlekły wyprysk rąk jest nawrotową i heterogenną chorobą zapalną skóry dłoni i nadgarstków, wynikającą z wieloczynnikowej patogenezы obejmującej zarówno czynniki środowiskowe, jak i predyspozycje osobnicze. Choroba może przebiegać z okresami zaostrzeń, którym towarzyszą objawy zapalne, oraz okresami względnej remisji, kiedy utrzymują się suchość skóry, łuszczenie i hiperkeratoza. Do głównych postaci etiologicznych wyprysku rąk należą: kontaktowe zapalenie skóry z podrażnienia (ICD), alergiczne kontaktowe zapalenie skóry (ACD) oraz atopowy wyprysk rąk.

Roczną zapadalność w grupie osób w wieku 20–65 lat szacuje się na 5 nowych przypadków na 1 000 osób. Choroba najczęściej dotyczy osób aktywnych zawodowo, przy czym u około jednej trzeciej pacjentów pierwsze objawy pojawiają się przed 20. rokiem życia. Wyprysk rąk częściej występuje u kobiet niż u mężczyzn.

Alternatywna technologia medyczna

Biorąc pod uwagę technologie aktualnie finansowane ze środków publicznych, jako komparator wskazano fotochemioterapię PUVA oraz najlepszą opiekę wspomagającą (BSC).

Wybór komparatora uznano za zasadny, niemniej zwraca się uwagę, że nie uwzględniono wszystkich dostępnych opcji terapeutycznych, tj. miejscowych inhibitorów kalcyneuryny, acytretyny, metotreksatu, cyklosporyny, mykofenolanu mofetylu, azatiopryny i fototerpii UVA /UVB.

Opis wnioskowanego świadczenia

Delgocytynib jest nioselektywnym inhibitorem kinaz janusowych (JAK).

Produkt Anzupgo jest wskazany do stosowania w leczeniu przewlekłego wyprysku rąk (ang. *chronic hand eczema*, CHE) o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim u dorosłych pacjentów, u których działanie miejscowo stosowanych kortykosteroidów jest niewystarczające lub nieodpowiednie.

Oceniane wskazanie jest zgodne z zarejestrowanym (lek został dopuszczony do obrotu przez EMA w 2024 r.).

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Do analizy klinicznej włączono 2 badania z randomizacją: DELTA 1 oraz DELTA 2 (Bissonnette 2024, Bauer 2025, Bauer 2024, Schuttelaar 2024) dotyczące oceny skuteczności i bezpieczeństwa delgocytynibu (DEL) w leczeniu przewlekłego wyprysku rąk w porównaniu z najlepszą terapią wspomagającą, oraz badanie jednoramienne DELTA 3 (Gooderham 2025) obejmujące wyniki fazy przedłużonej badań DELTA 1 i 2.

Pierwszorzędownym punktem końcowym ww. badań RCT była skuteczność leczenia wg skali ogólnej oceny przewlekłego wyprysku rąk (IGA CHE). Oceniano odsetek chorych, którzy po 16 tygodniach osiągnęli: skórę „czystą” lub „prawie czystą” (IGA-CHE 0–1), oraz poprawę o ≥ 2 punkty względem stanu wyjściowego.

Do analizy włączono również 4 opracowania wtórne (Kow 2025, Gupta 2025, Moraes Souza 2026, Awad 2026) i dwa badania RWE (Suehiro 2022 oraz Weißinger 2026).

Szczegółowe opisy i wyniki włączonych do AKL badań przedstawiono w analizie weryfikacyjnej Agencji (AWA) i analizach wnioskodawcy.

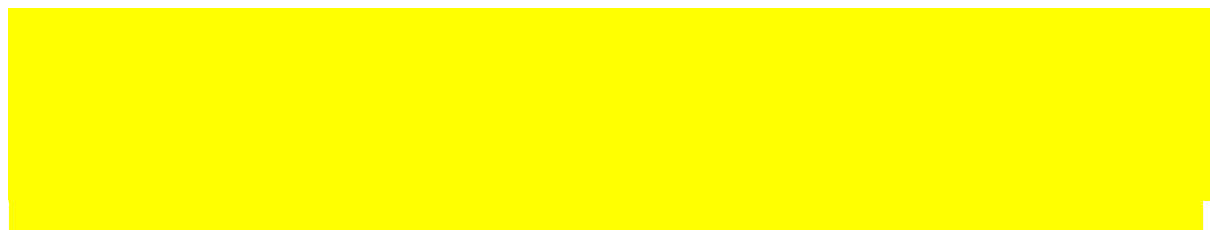
Skuteczność

DEL vs BSC

W badaniach DELTA 1 i DELTA 2 oraz w metaanalizie tych badań stosowanie delgocytynibu (DEL) wiązało się z istotnie statystycznie wyższym odsetkiem pacjentów osiągających sukces terapeutyczny w skali IGA-CHE w 16. tygodniu leczenia w porównaniu z BSC. W badaniu DELTA 1 sukces terapeutyczny uzyskało 19,7% pacjentów w grupie DEL i 9,9% w grupie BSC (OR=2,24; 95% CI: 1,25; 4,01; p=0,007), z kolei w badaniu DELTA 2 odpowiednio 29,1% i 6,9% pacjentów (OR=5,52; 95% CI: 2,85; 10,66; p<0,001). Podobnie, w wynikach metaanalizy odnotowano wyższą szansę uzyskania odpowiedzi terapeutycznej w grupie DEL niż w grupie BSC (24,3% vs 8,4%; OR=3,47; 95% CI: 1,43; 8,42; p=0,006).

Na podstawie wyników badania fazy przedłużonej, tj. Delta 3 w grupie pacjentów kontynuujących leczenie DEL (DEL->DEL) odsetek osób osiągających sukces terapeutyczny, wg skali IGA-CHE, w 36 tygodniu obserwacji był zbliżony do odsetka w grupie pacjentów, którzy wcześniej otrzymywali BSC (BSC->DEL) i wynosił odpowiednio 30,0% dla grupy DEL i 29,5% w grupie wcześniejszego BSC.

DEL vs PUVA (porównanie pośrednie)



RWE

Badania obserwacyjne Suehiro 2022 i Weißinger 2026 wskazują, że delgocytynib może osiągać skuteczność porównywalną odpowiednio z miejscowymi glikokortykosteroidami w leczeniu podtrzymującym AZS oraz z PUVA u pacjentów z umiarkowanym i ciężkim przewlekłym wypryskiem rąk. Po 12 tygodniach odpowiedź PGA 0/1 uzyskało 82% pacjentów leczonych delgocytynibem i 73% leczonych PUVA, różnice między terapiami nie były istotne statystycznie. Wiarygodność wyników jest jednak ograniczona głównie ze względu na retrospektywny charakter badań, małą liczebność prób i krótki okres obserwacji.

Bezpieczeństwo

DEL vs BSC

Zdarzenia niepożądane ogółem wystąpiły u ok. 45% pacjentów stosujących DEL i u ok. 45%-51% pacjentów przyjmujących BSC (DELTA 1, DELTA 2 i metaanaliza tych dwóch badań - łącznie). Wśród najczęściej występujących zdarzeń niepożądanych raportowano: Covid-19 (DEL vs BSC: ok. 11% vs ok. 8%-13%), i zapalenie nosogardła (DEL vs BSC: ok. 7% vs ok. 6%-9%).

Znamiennie rzadziej w grupie pacjentów przyjmujących DEL w porównaniu z grupą pacjentów BSC występowały: AE prawdopodobnie związane z leczeniem (Delta 1: RR=0,46 (95%CI: 0,21; 0,99), w pozostałych badaniach nie wykazano IS różnic między grupami) oraz AE prowadzące do przerwania leczenia (DELTA 1: RR=0,17 (0,03; 0,81) p=0,027, DELTA 2: RR=0,10 (95%CI: 0,01; 0,86), metaanaliza: RR=0,14 (95%CI: 0,04; 0,49)).

W badaniu DELTA 3 odnotowano łącznie 3 (0,4%) przypadki zgonów. Nie stwierdzono związku pomiędzy zgonami a stosowaniem delgocytynibu. Jakikolwiek zdarzenie niepożądane wystąpiło u 61,1% pacjentów, którzy wcześniej otrzymywali DEL i 63,5% z wcześniejszej grupy BSC.



Ograniczenia

Głównym ograniczeniem analizy klinicznej jest brak badań bezpośrednio porównujących stosowanie delgocytynibu z terapią PUVA. Wnioskowanie opiera się na mniej wiarygodnym porównaniu pośrednim analizowanych interwencji.



. Zwraca się także uwagę, że przedłożona analiza nie uwzględnia wszystkich komparatorów, które w praktyce klinicznej stosowane są w analizowanym wskazaniu. Brak jest także analizy długoterminowej skuteczności i bezpieczeństwa

zastosowania delgocytynibu (wyniki pochodzą z obserwacji obejmującej 16 tyg. oraz fazy przedłużonej do 36 tyg.).

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie zaproponowano RSS.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

W ramach oceny opłacalności przeprowadzono analizę kosztów użyteczności (CUA). Poniżej przedstawiono wyniki z perspektywy płatnika publicznego (NFZ).

Delgocytynib vs fotochemioterapia PUVA

Inkrementalny wskaźnik użyteczności kosztów (ICUR) z perspektywy NFZ wynosi 103 563 PLN/QALY i nie przekracza progu opłacalności (244 821 zł/QALY) z ustawy o refundacji.

Przy wartości ICUR oszacowanej w analizie podstawowej wartość progowa ceny zbytu netto leku Anzupgo (delgocytynib) wynosi [REDACTED]

Delgocytynib vs BSC

Inkrementalny wskaźnik użyteczności kosztów (ICUR) z perspektywy NFZ wynosi 82 347 PLN/QALY i nie przekracza progu opłacalności (244 821 zł/QALY) z ustawy o refundacji.

Przy wartości ICUR oszacowanej w analizie podstawowej wartość progowa ceny zbytu netto leku Anzupgo (delgocytynib) wynosi [REDACTED]

Ograniczenia

Niepewność uwzględnionych danych klinicznych wpływa na wiarygodność wyników przedstawionej analizy ekonomicznej. Ponadto ograniczeniem analizy w zakresie danych wejściowych jest konieczność ekstrapolacji wyników poza horyzont badań DELTA. Zwraca się także uwagę, że [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. z 2026 r., poz. 253 z późn. zm.)

W ocenie Agencji zachodzą okoliczności art. 13 ust. 3 ustawy o refundacji. Oszacowana cena zbytu netto, z perspektywy NFZ, wynosi [REDACTED] (dla porównania z PUVA).

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

Analiza wpływu na budżet została przeprowadzona w pięcioletnim horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika publicznego (NFZ) i perspektywy wspólnej (NFZ + pacjent).

Oszacowano liczbę pacjentów stosujących wnioskowaną technologię w scenariuszu nowym w zakresie od [REDACTED] pacjentów w I roku do [REDACTED] pacjentów w V roku.

Wyniki analizy wskazują, że objęcie refundacją leku Anzupgo (delgocytynib) spowoduje wzrost wydatków płatnika publicznego o ok.:

- 5,98 mln PLN w I roku refundacji;
- 9,97 mln PLN w II roku refundacji;
- 13,96 mln PLN w III roku refundacji;
- 17,95 mln PLN w IV roku refundacji;
- 19,94 mln PLN w V roku refundacji.

Składowa kosztu, stanowiąca kwotę refundacji produktu leczniczego Anzupgo (delgocytynib) wynosi od ok. [REDACTED] w I roku do ok. [REDACTED] w V roku analizy.

Ograniczenia

Główne ograniczenia analizy dotyczą niepewności założeń dotyczących liczebności populacji docelowej. Brak jest danych epidemiologicznych dotyczących przewlekłego wyprysku rąk w populacji polskiej, jednocześnie populacja oszacowana przez ekspertów ankietowanych przez Agencję jest [REDACTED] niż uwzględniona w modelu wnioskodawcy. Podkreśla się także, że w ramach wskazania refundacyjnego nie doprecyzowano zapisów o niewystarczającym lub nieodpowiednim stosowaniu miejscowych GKS, co również wpływa na ograniczoną możliwość dokładnego określenia wielkości populacji docelowej pacjentów.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy (nie zaproponowano RSS).

Uwagi do programu lekowego

Nie dotyczy.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w odniesieniu do ocenianej technologii

Rekomendacje kliniczne

Zgodnie z wytycznymi klinicznymi podstawę postępowania w przewlekłym wyprysku rąk stanowią: edukacja pacjenta, unikanie czynników drażniących i alergizujących, prawidłowa higiena rąk, regularne stosowanie rękawic ochronnych, emolientów i preparatów barierowych. Leczenie miejscowe stanowi podstawę postępowania farmakologicznego i najczęściej jest terapią pierwszego wyboru; obejmuje przede wszystkim miejscowe glikokortykosteroidy, inhibitory kalcyneuryny, pochodne witaminy D3 oraz terapie niesteroidowe, w tym delgocytynib. Fototerapia, głównie PUVA (terapia łącząca psoralen z promieniowaniem UVA) i wąskopasmowe UVB, jest również wymieniana jako metoda leczenia, zwłaszcza u pacjentów, u których nie uzyskano odpowiedniej odpowiedzi na próby leczenia miejscowego. Leczenie ogólnoustrojowe (alitretynoina) wskazane jest dla ciężkich i opornych postaci CHE.

Rekomendacje refundacyjne

Odnaleziono 6 rekomendacji dotyczących delgocytynibu w analizowanym wskazaniu: 4 rekomendacje pozytywne (HAS 2025, NICE 2025, PBAC 2025, SMC 2025), 1 rekomendację pozytywną warunkową (CADTH 2025) oraz negatywną ocenę G-BA/IQWiG 2025.

W pozytywnych rekomendacjach podkreślano skuteczność delgocytynibu względem podłoża kremowego bez substancji czynnej, a w części ocen także względem alitretynoiny. Najważniejsze ograniczenia wskazywane w rekomendacjach dotyczyły niepewności ekonomicznych, braku pełnego potwierdzenia przewagi nad wszystkimi aktywnymi opcjami leczenia oraz ograniczonego zakresu danych porównawczych, zwłaszcza wobec fototerapii. W ocenie IQWiG stwierdzono, że dodatkowy efekt zdrowotny delgocytynibu względem właściwej terapii porównawczej nie został udowodniony.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę produkt leczniczy Anzupgo (delgocytynib) 15 g nie jest finansowany w żadnym kraju UE i EFTA (na 30 wskazanych).

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 8 maja 2026 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: PLR.4500.277.2026.5.ZLE), w sprawie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie objęcia refundacją produktu leczniczego Anzupgo (delgocytynib) we wskazaniu: leczenie przewlekłego wyprysku rąk o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim u dorosłych pacjentów, u których działanie miejscowo stosowanych kortykosteroidów jest niewystarczające lub nieodpowiednie, 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 107/2026 z dnia 28 lipca 2026 roku w sprawie oceny leku Anzupgo (delgocytynib) we wskazaniu: leczenie przewlekłego wyprysku rąk o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim u dorosłych pacjentów, u których działanie miejscowo stosowanych kortykosteroidów jest niewystarczające lub nieodpowiednie.

Piśmiennictwo

1. Wniosek o objęcie refundacją leku leczniczego Anzupgo (delgocytynib) we wskazaniu: leczenie przewlekłego wyprysku rąk o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim u dorosłych pacjentów, u których działanie miejscowo stosowanych kortykosteroidów jest niewystarczające lub nieodpowiednie. Analiza weryfikacyjna OTOW.4130.6.2026.
2. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 107/2026 z dnia 28 lipca 2026 roku w sprawie oceny leku Anzupgo (delgocytynib) we wskazaniu: leczenie przewlekłego wyprysku rąk o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim u dorosłych pacjentów, u których działanie miejscowo stosowanych kortykosteroidów jest niewystarczające lub nieodpowiednie.