

SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS168033/2022, datum: 5. 12. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivý přípravek SAPHNELO (obsahující léčivou látku anifrolumab) je indikován jako přídatná terapie k léčbě dospělých pacientů se středně těžkým až těžkým aktivním systémovým lupus erythematodes s pozitivitou autoprotilátek i přes standardní terapii.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) SAPHNELO představuje významnou přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny dospělých pacientů se středně závažným až závažným SLE jako přídatná terapie ke standardní terapii (antimalarika, glukokortikoidy, non-biologická imunosupresiva) a je určen k léčbě pacientů, kteří neodpovídají na samotnou standardní léčbu. Přípravek má potenciál významně snížit aktivitu onemocnění s pozitivním vlivem zejména na kožní a muskuloskeletární projevy onemocnění.

Ústav na základě odborného hodnocení dospěl k závěru, že bezpečnost a klinický přínos léčivého přípravku SAPHNELO ve vlivu na snížení aktivity onemocnění v různých orgánech není horší, resp. naznačuje obdobnou účinnost u cílové populace jako standardně používaný LP BENLYSTA s obsahem léčivé látky belimumab.

V průběhu správního řízení však nebylo prokázáno, že léčba LP SAPHNELO je i obdobně nákladná ve srovnání s dostupnou hrazenou standardní léčbou belimumabem. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Vzhledem k tomu nelze předpokládat, že zařazení přípravku do systému úhrad bude mít neutrální finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav z důvodu neprokázané nákladové efektivity vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení léčivého přípravku SAPHNELO do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoekonomické analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal v potaz aktuální doporučené postupy k terapii systémového lupus erythematodes.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku SAPHNELO nebude v další fázi správního řízení stanovena maximální cena a úhrada v léčbě systémového lupus erythematodes, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by stanovisko Ústavu změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS168033/2022

Léčivý přípravek

Žadatel: AstraZeneca AB, IČ: 556011-7482, 151 85 Södertälje, Švédské království

Zástupce: AstraZeneca Czech Republic s.r.o., IČ: 63984482, U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 Jinonice

Léčivá látka a cesta podání: anifrolumab, p.e.

ATC: L04AA51

Léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0255465	SAPHNELO	300 MG INF CNC SOL 1X2ML

Držitel rozhodnutí o registraci: AstraZeneca AB, IČ: 556011-7482, 151 85 Södertälje, Švédské království

Posuzovaná indikace

Přídavná terapie k léčbě dospělých pacientů se středně těžkým až těžkým aktivním systémovým lupus erythematoses s pozitivitou autoprotilátek i přes standardní terapii.

Stanovisko k žádosti

Ústav shledal klinický přínos léčivého přípravku SAPHNELO v léčbě systémového lupus erythematoses za prokázaný.

Předložené klinické podklady prokázaly, že LP SAPHNELO přináší významný benefit ve snížení aktivity onemocnění s pozitivním vlivem na kožní a muskuloskeletární projevy onemocnění. Bezpečnost a klinický přínos léčivého přípravku SAPHNELO ve vlivu na snížení aktivity onemocnění v různých orgánech není horší, resp. naznačuje obdobnou účinnost u cílové populace ve srovnání s LP BENLYSTA s obsahem léčivé látky belimumab.

S ohledem na obdobné přínosy předložil žadatel analýzu typu CMA (analýza minimalizace nákladů). Léčivý přípravek SAPHNELO nelze považovat za nákladově efektivní intervenci ve srovnání s komparátorem BENLYSTA, neboť představuje vyšší celkové náklady pro systém veřejného zdravotního pojištění po zohlednění reálných nákladů na přípravek BENLYSTA známých Ústavu z úřední činnosti.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku SAPHNELO v posuzované indikaci odhaduje 79 až 158 léčených pacientů a ukazuje úsporu ve výši 1,2 až 2,4 milionů Kč v prvních pěti letech. Tento výsledek analýzy není relevantní vzhledem k tomu, že náklady na komparátor BENLYSTA jsou ovlivněny uzavřeným cenovým ujednáním.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP

Léčivý přípravek byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

K léčivému přípravku nebyla identifikována srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

Maximální cena není stanovena.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

10,7143 mg

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.