

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS206951/2022, datum: 20. 1. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek JYSELECA (obsahující léčivou látku filgotinib) je určený k léčbě pacientů s revmatoidní artritidou, což je chronické zánětlivé kloubní onemocnění. Přípravek se používá v případech nedostatečné účinnosti předchozí biologické/cílené léčby. V této indikaci, ve které je již přípravek JYSELECA hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění, žadatel změny nepožaduje.

Dále je určený k léčbě pacientů s ulcerózní kolitidou, což je chronické zánětlivé onemocnění tlustého střeva. Přípravek se používá rovněž v případech nedostatečné účinnosti předchozí biologické/cílené léčby. Žadatel požaduje rozšíření úhrady o tuto indikaci.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek JYSELECA (dále jen „přípravek“) s obsahem léčivé látky filgotinib byl u pacientů s ulcerózní kolitidou, kteří již byli v minulosti léčeni biologickou léčbou (tzv. další linie biologické/cílené léčby), zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) jako již dostupný léčivý přípravek XELJANZ 5 mg.

Přípravek JYSELECA je ve srovnání s obdobně účinným přípravkem XELJANZ 5 mg méně nákladný.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu o výše uvedenou indikaci rozšířit.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku v indikaci další linie biologické/cílené léčby ulcerózní kolitidy do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii ulcerózní kolitidy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku bude v další fázi správného řízení v indikaci další linie biologické/cílené léčby ulcerózní kolitidy přiznána úhrada, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by stanovisko Ústavu změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS206951/2022

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Galapagos NV, IČ: 0466.460.429, Generaal De Wittelaan L11 A3, 2800 Mechelen, Belgické království
Zástupce: Swedish Orphan Biovitrum s.r.o., IČ: 28171276, Na strži 1702/65, 14000 Praha 4, Česká republika

Léčivá látka a cesta podání: filgotinib, perorální

ATC: L04AA45

Léčivý přípravek: JYSELECA 200 MG TBL FLM 30

Držitel rozhodnutí o registraci: Galapagos NV, IČ: 0466.460.429, Generaal De Wittelaan L11 A3, 2800 Mechelen, Belgické království

Posuzovaná indikace

Ulcerózní kolitida (UC) je chronické zánětlivé onemocnění tlustého střeva, postihuje střevo v různém rozsahu od krátkých změn v konečniku až po zánět celého tlustého střeva. Jedná se o heterogenní onemocnění se širokým spektrem střevních i mimostřevních projevů, mezi nejčastější patří bolesti a záněty kloubů, kožní potíže, záněty očí, či postižení jater. Typický průběh UC je u většiny pacientů charakterizován střídáním klidových období s periodami, kdy dochází k aktivizaci zánětu a klinickým obtížím. Obvyklými symptomy aktivní UC jsou krvácení z konečniku, časté a bolestivé nucení na stolici, urgentní stolice a průjem. Časté jsou bolesti břicha, noční symptomy a únava.

Stanovisko k žádosti

V indikaci další linie biologické/cílené léčby ulcerózní kolitidy Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a klinický přínos přípravku JYSELECA s obsahem léčivé látky filgotinib (dosažení a udržení odpovědi na léčbu) u navržené populace pacientů považuje za prokázaný.

Přípravek JYSELECA je v indikaci další linie biologické/cílené léčby ulcerózní kolitidy ve srovnání s obdobně účinným a hrazeným přípravkem XELJANZ 5 mg méně nákladný, lze jej tedy hodnotit jako nákladově efektivní a mající šetřící dopad na rozpočet veřejného zdravotního pojištění.

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 JYSELECA byl posouzen jako terapeuticky zaměnitelný se skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem inhibitorů JAK pro terapii revmatoidní artritidy.

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

Maximální cena

Stanovení maximální ceny není předmětem tohoto správního řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

200,0000 mg/den.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny přípravku JYSELECA 200MG TBL FLM 30 v EU zjištěné ve Francii.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0249929	JYSELECA	200MG TBL FLM 30	15 172,11	13 570,96	16 170,42

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Filgotinib je hrazen:

- 1) v terapii dospělých pacientů s revmatoidní artritidou s vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří dostatečně neodpovídali na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání po dobu nejméně 6 měsíců) a alespoň jedním přípravkem ze skupiny inhibitorů TNF (při podání po dobu nejméně 3 měsíců), nebo je netolerovali. Terapie by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba filgotinibem je ukončena a při přetrvávající aktivitě onemocnění je pacient přímo převeden na jiný přípravek biologické léčby. Filgotinib se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.
- 2) v terapii pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP a k selhání alespoň jednoho léčivého přípravku biologické léčby. Při přetrvávající aktivitě onemocnění je možné pacienta přímo převést na jiný přípravek biologické léčby.