

SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS243364/2022, datum: 18. 4. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek TECFIDERA (obsahující léčivou látku dimethyl fumarát) je určený k léčbě pacientů s relabující-remitentní roztroušenou sklerózou (dále jen „RRRS“). V předmětném řízení je žádáno o rozšíření podmínek úhrady pro pacienty s vysokou aktivitou choroby definovanou jako 1 dokumentovaný a léčený relaps v předchozím roce.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) TECFIDERA byl zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) s dostupnou terapií přípravkem VUMERITY s obsahem léčivé látky diroximel fumarát a srovnatelně účinný s dostupnou terapií ponestimodem (LP PONVORY) a ozanimodem (LP ZEPOSIA).

Přípravek je stejně nákladný jako dostupná hrazená terapeuticky zaměnitelná standardní léčba LP VUMERITY a méně nákladný než srovnatelně účinná terapie LP PONVORY a LP ZEPOSIA. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku TECFIDERA do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a analýzy dopadu na rozpočet, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii RS a stanoviska Společnosti dětské neurologie ČLS JEP a České neurologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku TECFIDERA bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada v léčbě pacientů s vysokou aktivitou choroby definovanou jako 1 dokumentovaný a léčený relaps v předchozím roce, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS243364/2022

Léčivý přípravek

Žadatel: Biogen Netherlands B.V.

Zástupce: Biogen (Czech Republic) s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: dimethyl fumarát p.o.

ATC: L04AX07

Léčivý přípravek: TECFIDERA 120MG CPS ETD 14, TECFIDERA 240MG CPS ETD 56

Držitel rozhodnutí o registraci: Biogen Netherlands B.V.

Posuzovaná indikace

Léčba pacientů s relabující-remitentní roztroušenou sklerózou s vysokou aktivitou choroby definovanou jako 1 dokumentovaný a léčený relaps v předchozím roce.

Stanovisko k žádosti

Ústav posoudil hodnocenou intervenci jako terapii v zásadě terapeuticky zaměnitelnou s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím s léčbou diroximel fumarátem (LP VUMERITY). Ústav posoudil hodnocenou intervenci v léčbě pacientů s RRRS s aktivním onemocněním jako srovnatelně účinnou v parametru snížení ročního výskytu relapsů oproti léčbě ponestimodem (LP PONVORY) a ozanimodem (LP ZEPOSIA). Posuzovaný přípravek TECFIDERA je registrován také v léčbě pediatrických pacientů, přičemž Ústav vyhodnotil postavení dimethyl fumarátu v léčbě RRRS u dospělých a pediatrických pacientů ve věku ≥ 13 let jako obdobné. Na základě dostupných klinických dat a odborných stanovisek Společnosti dětské neurologie ČLS JEP a České neurologické společnosti ČLS JEP Ústav posoudil přínosy léčby dimethyl fumarátu u obou věkových skupin jako srovnatelné.

Ústav stanovuje předmětnému LP TECFIDERA nižší úhradu, než platí pro srovnatelně účinnou terapii LP PONVORY a LP ZEPOSIA v předmětné indikaci. **Vzhledem k výše uvedenému považuje Ústav hodnocenou intervenci LP TECFIDERA za nákladově efektivní.**

Úhrada LP TECFIDERA je požadována také pro pediatrickou populaci, a to nad rámec podmínek úhrady srovnatelně účinné terapie LP PONVORY a LP ZEPOSIA. S ohledem na očekávatelné srovnatelné náklady a přínosy léčbou LP TECFIDERA u dospělé a pediatrické populace považuje Ústav nákladovou efektivitu pro pediatrickou populaci za prokázanou. Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku TECFIDERA v indikaci terapie RRRS u populace pacientů ve věku 13-18 let odhaduje 2 až 10 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 0,5 až 2,4 milionů Kč v prvních pěti letech. **Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na výše uvedené považovat za akceptovatelný.**

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

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný s léčivou látkou diroximel fumarát a zařazený do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky prekursoru monomethyl fumarátu určené k léčbě roztroušené sklerózy.

K léčivému přípravku byla identifikována srovnatelně účinná, a to ponesimod (LP PONVORY) a ozanimod (LP ZEPOSIA).

Maximální cena

Není předmětem řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

480 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada je stanovena podle základní úhrady fixované v rámci zkrácené revize systému úhrad léčivých přípravků s obsahem dimethyl fumarátu.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Stávající výše úhrady pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0194768	TECFIDERA	120MG CPS ETD 14	2 420,92	1 979,41	2 338,87	2 834,25
0194769	TECFIDERA	240MG CPS ETD 56	19 367,35	15 835,27	18 710,97	22 673,97

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Dimethyl fumarát je hrazen u pacientů s relabující-remitentní roztroušenou sklerózou (RRRS) s invaliditou nepřesahující skóre 5,0 EDSS:

1a) se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu.

1b) nebo u pacientů s rychle progredující závažnou formou RRRS, kteří prodělali nejméně dva relapsy v jednom roce a současně vykazují jednu nebo více gadolinium vychytávajících lézí na MRI mozku nebo zvýšení objemu T2 lézí ve srovnání s předchozí MRI. Při intoleranci, nežádoucích účincích nebo nedostatečné účinnosti této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou druhé linie léčby RRRS.

2) pokud je přítomná vysoká aktivita choroby (1 dokumentovaný a léčený relaps v předchozím roce nebo 2 dokumentované a léčené relapsy za 2 roky). Při intoleranci, nežádoucích účincích nebo nedostatečné účinnosti této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou první linie léčby RRRS.

Léčba dimethyl fumarátem u všech skupin pacientů je ukončena při výskytu závažných infekcí až do okamžiku vyřešení těchto infekcí. Pokud pacient neodpovídá na léčbu, například trvalou progresí v Expanded Disability Status Scale mimo ataku (zvýšení EDSS o 1 stupeň během 12 měsíců, je-li předchozí EDSS 4,5 a více nebo o 1,5 stupně, je-li předchozí EDSS 0-4,0) nebo jestliže prodělal 2 těžké ataky za rok i při terapii dimethyl fumarátem, není léčba nadále hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění.