

SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS24549/2023, datum: 12. 6. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek MAVENCLAD (obsahující léčivou látku kladribin p.o.) je určený k léčbě pacientů s vysoce aktivní relabující remitentní roztroušenou sklerózou (dále jen „RRRS“). Žadatel požaduje rozšíření úhrady tohoto přípravku u pacientů s aktivní formou choroby (1 dokumentovaný a léčený relaps v předchozím roce nebo 2 dokumentované a léčené relapsy v předchozích 2 letech) a zároveň s významným nálezem na MRI.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) MAVENCLAD má obdobné přínosy u omezené a definované skupiny pacientů s RRRS s aktivní formou choroby (1 dokumentovaný a léčený relaps v předchozím roce nebo 2 dokumentované a léčené relapsy v předchozích 2 letech) a zároveň s významným nálezem na MRI (přítomnost T1 Gd+ léze a/nebo infratentoriální léze a/nebo spinální léze) jako dostupná terapie okrelizumabem (LP OCREVUS) a ofatumumabem (LP KESIMPTA).

Přípravek je srovnatelně účinný a méně nákladný než dostupná hrazená standardní léčba LP OCREVUS a LP KESIMPTA. 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 MAVENCLAD do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoeconomické analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii roztroušené sklerózy a stanoviska České neurologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku MAVENCLAD bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada v léčbě pacientů s RRRS s aktivní formou choroby (1 dokumentovaný a léčený relaps v předchozím roce nebo 2 dokumentované a léčené relapsy v předchozích 2 letech) a zároveň s významným nálezem na MRI (přítomnost T1 Gd+ léze a/nebo infratentoriální léze a/nebo spinální léze), pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS24549/2023

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Merck Europe B.V.

Zástupce: MERCK spol. s r.o.

Léčivá látka a cesta podání: kladribin p.o.

ATC: L04AA40

Léčivý přípravek: MAVENCLAD 10 MG TBL NOB 1, MAVENCLAD 10 MG TBL NOB 4, MAVENCLAD 10 MG TBL NOB 6

Držitel rozhodnutí o registraci: Merck Europe B.V., IČ: 71283064, Nizozemské království

Posuzovaná indikace

Léčba pacientů s relabující remitentní roztroušenou sklerózou (dále jen „RRRS“) s aktivní formou choroby (1 dokumentovaný a léčený relaps v předchozím roce nebo 2 dokumentované a léčené relapsy v předchozích 2 letech) a zároveň s významným nálezem na MRI (přítomnost T1 Gd+ léze a/nebo infratentoriální léze a/nebo spinální léze).

Stanovisko k žádosti

Na základě výsledků studie CLARITY byla prokázána klinická účinnost léčby p.o. kladribinem pro cílovou skupinu pacientů nepředléčených imunomodulační léčbou s diagnózou RRRS s výskytem 1 relapsu v předchozím roce nebo 2 relapsů v předchozích 2 letech. Vzhledem ke stanovisku České neurologické společnosti ČLS JEP ze dne 23. 4. 2023, která vidí pozici v léčbě hodnocené intervence na úrovni okrelizumabu, resp. ofatumumabu, (tj. indukční strategie léčby), Ústav uzavírá, že dle výsledků nepřímých srovnání terapie kladribinem p.o. neukazuje oproti okrelizumabu, resp. ofatumumabu, signifikantní rozdíl v parametrech účinnosti, tj. lze na základě dostupných dat vyhodnotit jejich účinnost jako srovnatelnou.

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

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku MAVENCLAD v posuzované indikaci odhaduje 187 až 933 léčených pacientů a ukazuje dopad ve výši 23,8 milionů Kč až úsporu 163,9 milionů Kč v prvních pěti letech. Tento výsledek analýzy není relevantní vzhledem k tomu, že náklady na komparátor LP OCREVUS, resp. LP KESIMPTA, jsou ovlivněny uzavřeným cenovým ujednáním. Nicméně dopad na rozpočet lze s ohledem na shromážděné podklady 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 nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

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

Maximální cena

Není předmětem řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

10 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 hloubkové revize systému úhrad léčivých přípravků s obsahem kladribinu p.o.

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)
0222414	MAVENCLAD	10MG TBL NOB 1	36 896,26	36 896,26	41 554,90
0222415	MAVENCLAD	10MG TBL NOB 4	147 585,03	147 585,03	166 219,60
0222417	MAVENCLAD	10MG TBL NOB 6	221 377,55	221 377,55	249 329,41

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

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

a) se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu nebo k výskytu 3 a více nových nebo zvětšených T2 lézí na MRI mozku v porovnání s předchozí MRI z doby očekávatelného plného účinku stávající léčby (optimálně 6 měsíců od počátku stávající léčby)

b) s aktivní formou choroby (1 dokumentovaná a léčená ataka v předchozím roce nebo 2 dokumentované a léčené ataky v předchozích 2 letech) a zároveň s významným nálezem na MRI (přítomnost T1 Gd+ léze a/nebo infratentoriální léze a/nebo spinální léze).

Kladribin je v obou indikacích hrazen v rozsahu maximálně 2 ročních léčebných cyklů. Po uplynutí 4 let od začátku terapie kladribinem jsou hrazeny maximálně další 2 roční léčebné cykly u pacientů s dokumentovanou aktivitou onemocnění.

Při intoleranci, nežádoucích účincích nebo nedostatečné účinnosti této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou druhé linie léčby RRRS.

Léčba kladribinem není dále hrazena, pokud pacient neodpovídá na léčbu, například při dvou těžkých relapsech za rok nebo při trvalé progresi v Expanded Disability Status Scale (zvýšení EDSS během 12 měsíců mimo ataku o 1, pokud předchozí EDSS bylo 4,5 a více, nebo při ztrátě schopnosti chůze, tedy dosažení hodnoty EDSS nad 6,5).