

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS99243/2023, datum: 8. 8. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek RINVOQ (obsahující léčivou látku upadacitinib) je určený k léčbě těžké atopické dermatitidy, což je chronické, recidivující, zánětlivé kožní onemocnění. Přípravek RINVOQ se používá k léčbě dospělých a dospívajících ve věku od 12 let, kteří jsou kandidáty pro systémovou léčbu. V této indikaci, ve které je již přípravek RINVOQ 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 v případech nedostatečné účinnosti předchozí konvenční a/nebo biologické/cílené léčby. Žadatel požaduje rozšíření úhrady o tuto indikaci.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek RINVOQ (dále jen „přípravek“) s obsahem léčivé látky upadacitinib byl u pacientů s ulcerózní kolitidou, **kteří již byli v minulosti léčeni biologickou léčbou** (tzv. další linie biologické/cílené léčby), zhodnocen jako srovnatelně účinný jako již dostupné léčivé přípravky XELJANZ 5 mg a JYSELECA.

Přípravek RINVOQ je ve srovnání s obdobně účinnými přípravky XELJANZ 5 mg a JYSELECA méně nákladný. Při konzervativním předpokladu obdobné účinnosti je přípravek RINVOQ méně nákladný ve srovnání s dalšími možnými komparátory LP ENTYVIO a LP ZEPOSIA.

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

Léčivý přípravek RINVOQ (dále jen „přípravek“) s obsahem léčivé látky upadacitinib byl u pacientů s ulcerózní kolitidou, **kteří nebyli v minulosti léčeni biologickou léčbou** (tzv. první linie biologické/cílené léčby), zhodnocen jako srovnatelně účinný jako již dostupné léčivé přípravky s obsahem inhibitorů TNF-alfa, zařazené do referenční skupiny č. 70/2.

Přípravek RINVOQ je ve srovnání s obdobně účinnými přípravky s obsahem inhibitorů TNF-alfa nákladnější. Ústav proto z důvodu neprokázané nákladové efektivity navrhuje u této populace pacientů úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku v indikacích první a 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.

Léčivému přípravku nebude v další fázi správného řízení v indikaci první linie biologické/cílené léčby ulcerózní kolitidy přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění v této indikaci

standardně hrazen, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by stanovisko Ústavu změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS99243/2023

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, IČ: HRA 9790, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Spolková republika Německo

Zástupce: AbbVie s.r.o., IČ: 24148725, Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5 – Stodůlky

Léčivá látka a cesta podání: upadacitinib, perorální

ATC: L04AA44

Léčivý přípravek: RINVOQ 15MG TBL PRO 98(2X49) KAL

Držitel rozhodnutí o registraci: AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, IČ: HRA 9790, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Spolková republika Německo

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 indikacích první i další linie biologické/cílené léčby ulcerózní kolitidy Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a klinický přínos přípravku RINVOQ s obsahem léčivé látky upadacitinib (dosažení a udržení odpovědi na léčbu) u navržených populací pacientů považuje za prokázaný.

Přípravek RINVOQ je v indikaci další linie biologické/cílené léčby ulcerózní kolitidy ve srovnání s obdobně účinnými a hrazenými přípravky XELJANZ 5 mg a JYSELECA méně nákladný. Při konzervativním předpokladu obdobné účinnosti je přípravek RINVOQ méně nákladný ve srovnání s dalšími možnými komparátory LP ENTYVIO a LP ZEPOSIA, lze jej tedy hodnotit jako nákladově efektivní a mající šetřící dopad na rozpočet veřejného zdravotního pojištění.

Přípravek RINVOQ je v indikaci první linie biologické/cílené léčby ulcerózní kolitidy ve srovnání s obdobně účinnými a hrazenými přípravky s obsahem inhibitorů TNF-alfa (infiximabu a golimumabu) nákladnější, v této indikaci jej proto nelze hodnotit jako nákladově efektivní, a tudíž nesplňuje podmínku účelné terapeutické intervence.

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 RINVOQ byl posouzen jako terapeuticky zaměnitelný se skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem inhibitorů JAK pro terapii atopické dermatitidy. Do předmětné skupiny patří léčivé přípravky s obsahem abrocitinibu (LP CIBINQO), baricitinibu (LP OLUMIANT, kód SÚKL 0219354) a upadacitinibu (LP RINVOQ, kód SÚKL 0238760).

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)

15,0000 mg/den.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od ceny přípravku RINVOQ 15MG TBL PRO 98(2X49) KAL zjištěné v České republice, která je následně ponížena na návrh žadatele.

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)
0238760	RINVOQ	15MG TBL PRO 98(2X49) KAL	42 297,45	47 723,44	48 401,54

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Upadacitinib je hrazen:

1) dospělým pacientům s těžkou formou atopické dermatitidy po selhání (nedostatečné účinnosti) alespoň jednoho ze způsobů konvenční systémové imunosupresivní terapie (s výjimkou kortikosteroidů) nebo u pacientů, kteří systémovou terapií nemohou být léčeni z důvodu intolerance nebo kontraindikace. Upadacitinib je dále hrazen dospívajícím pacientům od 12 let věku do dosažení 18 let s těžkou formou atopické dermatitidy, u kterých indikovaná maximalizovaná lokální terapie a dostupné vyšší typy léčby jako je fototerapie nebo balneoterapie nevedly ke kontrole onemocnění.

Úspěšnost terapie adolescentů od 12 let i dospělých se vyhodnotí po 16 a po 24 týdnech od zahájení léčby a dále nejméně každých 24 týdnů, a bude ukončena v těchto případech:

- nedosažení nejméně EASI-50 v týdnu 16,
- nedosažení nejméně EASI-75 v týdnu 24,
- v případě výskytu nezvládnutelných nežádoucích účinků,
- při nedostatečné adherenci na terapii,

- při poklesu účinnosti pod EASI-50 při dvou po sobě následujících kontrolách.

U již léčených dospívajících pacientů pokračuje léčba upadacitinibem po dovršení 18 let věku bez podmínky předchozí konvenční systémové terapie.

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.