

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS102896/2023, datum: 7. 9. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek FORXIGA (obsahující léčivou látku dapagliflozin) je určený k léčbě pacientů se symptomatickým chronickým srdečním selháním s ejekční frakcí >40 %.

V současné době je přípravek FORXIGA z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazen k léčbě pacientů se symptomatickým chronickým srdečním selháním s ejekční frakcí ≤40 %.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) FORXIGA byl zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) s dostupnou terapií přípravkem JARDIANCE. Oproti v zásadě terapeuticky zaměnitelnému LP JARDIANCE Ústav LP FORXIGA rozšiřuje úhradu o pacienty s fibrilací síní se vstupní hodnotou NT-proBNP v rozmezí 600-900 pg/ml.

Přípravek je méně nákladný než dostupná hrazená standardní léčba léčivým přípravkem JARDIANCE. 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 rozšíření úhrady přípravku FORXIGA. 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 Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii symptomatického chronického srdečního selhání s ejekční frakcí >40 %.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku FORXIGA bude v další fázi správního řízení rozšířena úhrada, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborně posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS102896/2023

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **AstraZeneca AB**

Zástupce: **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: dapagliflozin, p. o.

ATC: A10BK01

Léčivý přípravek: FORXIGA 10MG TBL FLM 28 KAL

FORXIGA 10MG TBL FLM 98 KAL

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

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

Posuzovaná indikace

Symptomatické chronické srdeční selhání s ejekční frakcí levé komory >40 % (tj. se zachovalou nebo mírně sníženou ejekční frakcí).

Stanovisko k žádosti

Ústav na základě přímého srovnání účinnosti a bezpečnosti (studie DELIVER) považuje klinický přínos přípravku FORXIGA přidaného ke standardní léčbě oproti standardní léčbě samotné u skupiny pacientů se symptomatickým chronickým srdečním selháním třídy NYHA II až III s ejekční frakcí levé komory >40 %, eGFR větší než 25 ml/min/1,73 m² a hodnotou NT-proBNP >300 pg/ml nebo >600 pg/ml v případě pacientů s fibrilací síní za prokázány.

Bezpečnostní profil dapagliflozinu se při použití v léčbě pacientů se symptomatickým chronickým srdečním selháním se zachovalou nebo mírně sníženou ejekční frakcí oproti použití v již hrazené indikaci symptomatické chronické srdeční selhání se sníženou ejekční frakcí, ve které byl již v předchozích správních řízeních léčivý přípravek FORXIGA posouzen jako terapeuticky zaměnitelný s léčivým přípravkem JARDIANCE, významně neliší.

S ohledem na výsledky meta-analýzy studií DELIVER a EMPEROR-Preserved Ústav považuje účinnost dapagliflozinu (léčivý přípravek FORXIGA) a empagliflozinu (léčivý přípravek JARDIANCE) za obdobnou.

Přípravek FORXIGA přidaný ke standardní léčbě je méně nákladný než LP JARDIANCE přidaný ke standardní léčbě v rozsahu hrazené indikace LP JARDIANCE. LP FORXIGA Ústav na základě správního řízení sp. zn. SUKLS128339/2022 pro subpopulaci pacientů s fibrilací síní a hodnotou NT-proBNP 600-900 pg/ml považuje za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje celkem 10 779 až 35 147 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 8,3 až úsporu 0,9 milionů Kč v prvních pěti letech. Výsledný 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 terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný se skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem gliflozinů pro léčbu srdečního selhání.

K léčivému přípravku byla identifikována srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie, a to LP FORXIGA 10MG TBL FLM 30X1, kód SÚKL 0193660, LP FORXIGA 10MG TBL FLM 90X1, kód SÚKL 0193661 a také LP JARDIANCE 10MG TBL FLM 30X1, kód SÚKL 0210023 a LP JARDIANCE 10MG TBL FLM 90X1, kód SÚKL0210026 zařazené do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem sodíko-glukózového kotransporteru 2 – gliflozinů, které jsou z prostředků veřejného zdravotního pojištění rovněž hrazeny pro léčbu pacientů s chronickým srdečním selháním s EF \leq 40 %.

Maximální cena

Maximální cena přípravku FORXIGA není předmětem tohoto správního 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 se odvíjí od denních nákladů srovnatelně účinné terapie skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem sodíko-glukózového kotransporteru 2 – gliflozinů.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0193658	FORXIGA	10MG TBL FLM 28 KAL	750,58	635,38	893,11	1094,91
0193659	FORXIGA	10MG TBL FLM 98 KAL	2 627,03	2 223,85	3 125,93	3 832,18

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

E/KAR, INT

P: Dapagliflozin je hrazen jako přídavná terapie u pacientů:

- s chronickým srdečním selháním s EF menší nebo rovnou 40 % a eGFR větší než 25 ml/min/1,73 m², u kterých i přes optimální léčbu přetrvává symptomatologie třídy NYHA II až III. Optimální léčbou se rozumí léčba alespoň jedním inhibítorem ACE nebo inhibítorem AT1 receptoru nebo inhibítorem receptoru angiotenzinu a neprylisinu a zároveň beta-blokátorem a antagonistou mineralokortikoidního receptoru. Optimální léčba je podána v cílové dávce dle doporučení nebo v maximální tolerované dávce.

- b) se symptomatickým chronickým srdečním selháním třídy NYHA II až III s EF větší než 40 % a eGFR větší než 25 ml/min/1,73 m² a hodnotou NT-proBNP větší než 300 pg/ml nebo větší než 600 pg/ml v případě pacientů s fibrilací síní.