

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS152775/2023, datum: 3. 11. 2023

Hodnocení přípravku a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek XELJANZ (obsahující léčivou látku tofacitinib o síle 11 mg) je určený k léčbě pacientů s revmatoidní artritidou, což je chronické zánětlivé kloubní onemocnění. Přípravek se používá v případech nedostatečné účinnosti předchozí konvenční a/nebo biologické/cílené léčby. V této indikaci, ve které je již přípravek XELJANZ hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění, žadatel změny nepožaduje.

Dále je určený k léčbě pacientů s psoriatickou artritidou, což je chronické zánětlivé kloubní onemocnění charakterizované přítomností artritidy a psoriázy. Přípravek se používá v případech nedostatečné účinnosti předchozí konvenční a/nebo biologické/cílené léčby. Dále je určený k léčbě pacientů s ankylozující spondylitidou, označovanou také jako Bechtěrevova nemoc. Jedná se o chronické zánětlivé onemocnění, postihující zejména páteř. Přípravek se používá rovněž v případech nedostatečné účinnosti předchozí konvenční a/nebo biologické/cílené léčby. Žadatel požaduje rozšíření úhrady o tyto indikace (psoriatická artritida, ankylozující spondylitida).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek XELJANZ (dále též „přípravek“) byl u pacientů s psoriatickou artritidou a s ankylozující spondylitidou v první linii biologické/cílené léčby zhodnocen jako srovnatelně účinný s dostupnou terapií přípravky zařazenými do referenční skupiny č. 70/2, sekukinumabem a risankizumabem (psoriatická artritida), resp. ixekizumabem (ankylozující spondylitida). Tyto indikace (první linie biologické/cílené léčby psoriatické artritidy a první linie biologické/cílené léčby ankylozující spondylitidy) jsou předmětem rozšíření jedné další úhrady. Přípravek XELJANZ lze v těchto indikacích považovat za nákladově efektivní s neutrálním až náklady šetřícím dopadem na rozpočet (se stejnými nebo nižšími náklady než jsou pacienti nyní léčeni inhibitory TNF-alfa, resp. sekukinumabem a risankizumabem).

Přípravek XELJANZ byl u pacientů s psoriatickou artritidou a ankylozující spondylitidou, kteří již byli v minulosti léčeni biologickou léčbou (tzv. druhá/další linie biologické/cílené léčby), zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) jako již dostupný léčivý přípravek RINVOQ. Tyto indikace (druhá/další linie biologické/cílené léčby psoriatické artritidy a druhá/další linie biologické/cílené léčby ankylozující spondylitidy) jsou předmětem rozšíření základní úhrady. Přípravek XELJANZ lze v těchto indikacích považovat za nákladově efektivní s šetřícím dopadem na rozpočet (je méně nákladný než terapeuticky zaměnitelný přípravek RINVOQ).

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu o všechny výše uvedené indikace rozšířit.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty rozšíření úhrady přípravku XELJANZ v indikacích psoriatické artritidy a ankylozující spondylitidy. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii psoriatické artritidy a ankylozující spondylitidy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku bude v další fázi správního řízení v indikacích první a druhá/další linie biologické/cílené léčby psoriatické artritidy a první a druhá/další linie biologické/cílené léčby ankylozující spondylitidy 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: SUKLS152775/2023

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Pfizer Europe MA EEIG

Zástupce: Pfizer, spol. s r.o.

Léčivá látka a cesta podání: tofacitinib, perorální

ATC: L04AA29

Léčivý přípravek: XELJANZ 11MG TBL PRO 28

Držitel rozhodnutí o registraci: Pfizer Europe MA EEIG, IČ: 696658156, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgické království

Posuzovaná indikace

Psoriatická artritida (PsA) je chronické zánětlivé, autoimunitní revmatické onemocnění provázející psoriázu, s potenciálním rizikem závažného průběhu spojeným se strukturální progresí, s omezením fyzických a pracovních schopností a s poklesem kvality života. Postihuje přibližně 30 % pacientů s psoriázou. Klinické projevy PsA nejčastěji zahrnují postižení periferních kloubů artritidou. Klinické projevy PsA jsou značně heterogenní, protože jednotlivé typy kloubního postižení se mezi sebou mohou vzájemně překrývat.

Ankylozující spondylitida (AS) je chronické, zánětlivé onemocnění postihující jednak páteřní struktury (sakroiliitida, spondylitida), jednak periferní klouby a šlachové úpony. Ankylozující spondylitida však může mít i řadu mimokloubních manifestací (oči, kůže, gastrointestinální trakt, srdce) a jde tedy o systémové onemocnění. Onemocnění obvykle začíná v oblasti sakroiliakálních (SI) kloubů a v průběhu onemocnění dochází k postižení vyšších etáží páteře, které se projevují bolestí postiženého úseku, jeho omezenou hybností až úplným ztuhnutím.

Stanovisko k žádosti

V indikacích první linie biologické/cílené léčby psoriatické artritidy a první linie biologické/cílené léčby ankylozující spondylitidy Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a klinický přínos přípravku s obsahem léčivé látky tofacitinib (dosažení a/nebo udržení odpovědi na léčbu) u navržených populací pacientů považuje za prokázány. Na základě předložených podkladů lze předpokládat srovnatelnou účinnost tofacitinibu a inhibitorů TNF-alfa a dále sekukinumabu a risankizumabu, resp. ixekizumabu v první linii biologické/cílené léčby psoriatické artritidy a ankylozující spondylitidy.

Náklady na tofacitinib v první linii biologické/cílené léčby psoriatické artritidy nejsou vyšší než náklady na srovnatelně účinnou terapii léčivými přípravky s obsahem inhibitorů TNF-alfa, sekukinumabem a risankizumabem. Hodnocenou intervencí lze považovat za nákladově efektivní, jelikož nedojde k navýšení výdajů ze zdravotního pojištění oproti srovnatelně účinné terapii a dopad na rozpočet tak bude neutrální až úsporný.

Náklady na tofacitinib v první linii biologické/cílené léčby ankylozující spondylitidy nejsou vyšší než náklady na srovnatelně účinnou terapii léčivými přípravky s obsahem inhibitorů TNF-alfa, sekukinumabem a ixekizumabem. Hodnocenou intervencí lze považovat za nákladově efektivní, jelikož nedojde k navýšení výdajů ze zdravotního pojištění oproti srovnatelně účinné terapii a dopad na rozpočet tak bude neutrální až úsporný.

V indikacích druhá/další linie biologické/cílené léčby psoriatické artritidy a druhá/další linie biologické/cílené léčby ankylozující spondylitidy Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a klinický přínos přípravku s obsahem léčivé látky tofacitinib (dosažení a/nebo udržení odpovědi na léčbu) u navržených populací pacientů považuje za prokázány.

Přípravek XELJANZ je v indikacích druhá/další linie biologické/cílené léčby psoriatické artritidy a druhá/další linie biologické/cílené léčby ankylozující spondylitidy ve srovnání s terapeuticky zaměnitelným přípravkem RINVOQ 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 XELJANZ byl posouzen jako terapeuticky zaměnitelný se skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem inhibitorů JAK pro terapii revmatoidní artritidy, tj. léčivých přípravků s obsahem tofacitinibu, baricitinibu, filgotinibu a upadacitinibu.

K léčivému přípravku nebyla ve druhé/další linii biologické/cílené léčby revmatoidní artritidy, psoriatické artritidy a ankylozující spondylitidy identifikována srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie. Tyto indikace jsou předmětem základní úhrady.

K léčivému přípravku byla v první linii biologické/cílené léčby revmatoidní artritidy, psoriatické artritidy a ankylozující spondylitidy identifikována srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie, kterou představují léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny č. 70/2 (inhibitory TNF-alfa). Tyto indikace jsou předmětem jedné další úhrady.

Maximální cena

Změna maximální ceny není předmětem tohoto správního řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

11,0000 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 | Stanovisko Ústavu: jádrová | Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč) | Stávající úhrada pro konečného spotřebitele/balení (Kč) |
|----------|--------------------------|---------------|-------------------------|----------------------------|---|---|
|----------|--------------------------|---------------|-------------------------|----------------------------|---|---|

| | | | úhrada / balení (Kč) | úhrada / balení (Kč) | | |
|---------|---------|--------------------|-------------------------|-------------------------|-----------|-----------|
| 0238763 | XELJANZ | 11MG TBL PRO 28 | 15 000,00 | 11 517,90 | 13 803,96 | 18 592,84 |

Jedna další úhrada se odvíjí od denních nákladů srovnatelně účinné terapie léčivými přípravky s obsahem inhibitorů TNF-alfa, zařazenými do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální (inhibitory TNF-alfa).

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku | Doplněk názevu | Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč) | Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč) | Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč) | Stávající úhrada pro konečného spotřebitele/balení (Kč) |
|-------------|--------------------------------|--------------------|--|---|--|--|
| 0238763 | XELJANZ | 11MG TBL PRO 28 | 8 629,21 | 8 629,21 | 10 595,62 | 10 595,62 |

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

Pro základní úhradu:

S

P: Tofacitinib 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 tofacitinibem je ukončena a při přetrvávající aktivitě onemocnění je pacient přímo převeden na jiný přípravek biologické/cílené léčby. Tofacitinib 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 vhodné.
- 2) v kombinaci s methotrexátem u dospělých pacientů s aktivní a progresivní psoriatickou artritidou bez extenzivního kožního postižení (s PASI méně než 10) v případech, kdy po předchozím podání biologické/cílené léčby nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.
- 3) u dospělých pacientů se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, v případech, kdy po předchozím podání biologické/cílené léčby nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

Pro jednu další úhradu:

V

S

P: Tofacitinib je hrazen:

- 1) v první linii biologické/cílené léčby u 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), 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 tofacitinibem je ukončena a při přetrvávající aktivitě onemocnění je pacient přímo převeden na jiný přípravek biologické léčby. Tofacitinib 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 vhodné.

2) v kombinaci s methotrexátem v první linii biologické/cílené léčby u dospělých pacientů s aktivní a progresivní psoriatickou artritidou v případech, kdy po předchozím podání choroby modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi. Při přetrvávající aktivitě onemocnění je možné pacienta přímo převést na jiný přípravek biologické/cílené léčby.

3) v první linii biologické/cílené léčby u dospělých pacientů se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou. Při přetrvávající aktivitě onemocnění je možné pacienta přímo převést na jiný přípravek biologické/cílené léčby.