

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS169325/2023, datum: 8. 11. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravky ROACTEMRA ve formě injekčního roztoku pro subkutánní podání (obsahující léčivou látku tocilizumab) jsou určeny k léčbě pacientů s revmatoidní artritidou, což je chronické zánětlivé kloubní onemocnění. Přípravky se používají v případech nedostatečné účinnosti předchozí léčby inhibitory TNF-alfa. V této indikaci, ve které jsou již přípravky ROACTEMRA ve formě injekčního roztoku pro subkutánní podání hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění, žadatel změny nepožaduje.

Dále jsou určeny k léčbě pacientů se systémovou juvenilní idiopatickou artritidou (Stillova choroba), což je chronické zánětlivé onemocnění charakterizované zejména přítomností artritidy a horečky. Přípravky se používají v případech nedostatečné účinnosti stávající léčby, představované systémovými kortikosteroidy, NSAID, methotrexátem v případě, že není kontraindikován nebo intolerován. Žadatel požaduje rozšíření úhrady o tuto indikaci.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivé přípravky ROACTEMRA ve formě injekčního roztoku pro subkutánní podání (dále jen „přípravky“) s obsahem léčivé látky tocilizumab byly u pacientů se systémovou juvenilní idiopatickou artritidou, u kterých je stávající léčba (systémové kortikosteroidy, NSAID, methotrexát v případě, že není kontraindikován nebo intolerován) nedostatečně účinná, zhodnoceny jako terapeuticky zaměnitelné (obdobně účinné, bezpečné a se stejnou pozicí v léčbě) jako již dostupné léčivé přípravky ROACTEMRA ve formě koncentráту pro infuzní roztok.

Přípravky ROACTEMRA ve formě injekčního roztoku pro subkutánní podání jsou ve srovnání s terapeuticky zaměnitelnými přípravky ROACTEMRA ve formě koncentráту pro infuzní roztok srovnatelně nákladné.

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

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravků v indikaci terapie systémové juvenilní idiopatické artritidy do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii systémové juvenilní idiopatické artritidy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivým přípravkům bude v další fázi správního řízení v indikaci terapie systémové juvenilní idiopatické artritidy přiznána úhrada, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by stanovisko Ústavu změnil.

Správní řízení

SUKLS169325/2023

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Roche Registration GmbH, IČ: HRB 717155 Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Spolková republika Německo

Zástupce: ROCHE s.r.o., IČ: 49617052 Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8, Česká republika

Léčivá látka a cesta podání: tocilizumab, subkutánní

ATC: L04AC07

Léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0194903	ROACTEMRA	162MG INJ SOL ISP 4X0,9ML
0222841	ROACTEMRA	162MG INJ SOL PEP 4X0,9ML

Držitel rozhodnutí o registraci: Roche Registration GmbH, IČ: HRB 717155 Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Spolková republika Německo

Posuzovaná indikace

Stillova choroba je v případě začátku v dětském věku označována také jako systémová forma juvenilní idiopatické artritidy (sJIA) (a v případě začátku v dospělosti jako Stillova choroba dospělých). Průběh onemocnění je variabilní. U tzv. monocyklické formy dojde po jedné epizodě k dlouhodobé remisi, ve větší části případů však onemocnění v měnlivé intenzitě přetrvává nebo má rekurentní průběh. Charakteristické klinické projevy sJIA jsou přítomnost artritidy a horečky trvající minimálně 2 týdny, provázené alespoň jedním z následujících projevů: typická vyrážka, generalizovaná lymfadenopatie, zvětšení jater nebo sleziny, serozitida. Bezprostředně život ohrožující komplikací sJIA je syndrom aktivace makrofágů (MAS). V terapii se uplatňují protizánětlivé léky a imunosupresiva, cílem potlačení imunitní odpovědi je zabránit trvalému poškození kloubů a dalších postižených orgánů.

Stanovisko k žádosti

V indikaci terapie systémové juvenilní idiopatické artritidy Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a klinický přínos přípravků ROACTEMRA s obsahem léčivé látky tocilizumab ve formě injekčního roztoku pro subkutánní podání (dosažení a udržení odpovědi na léčbu) u navržené populace pacientů považuje za prokázány.

Přípravky ROACTEMRA ve formě injekčního roztoku pro subkutánní podání, jsou v indikaci terapie systémové juvenilní idiopatické artritidy ve srovnání s terapeuticky zaměnitelnými přípravky ROACTEMRA ve formě koncentrátu pro infuzní roztok (kódy SÚKL 0500967, 0500969, 0500971) srovnatelně nákladné, není třeba se hodnocením nákladové efektivity zabývat. Dopad na rozpočet bude neutrální (jelikož se stejnými náklady jsou nyní pacienti léčeni přípravkem ROACTEMRA ve formě koncentrátu pro infuzní roztok).

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

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP

Léčivé přípravky ROACTEMRA ve formě injekčního roztoku pro subkutánní podání jsou zařazeny do referenční skupiny č. 70/3 - imunosupresiva – biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, speciální, parenterální.

K léčivým přípravkům nebyla identifikována srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

Změna maximální ceny není předmětem tohoto správního řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

23,1429 mg/den.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada byla stanovena podle základní úhrady fixované v rámci zkrácené revize systému úhrad referenční skupiny č. 70/3, sp. zn. SUKLS24802/2020.

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)	Stávající výše úhrady pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0194903	ROACTEMRA	162MG INJ SOL ISP 4X0,9ML	16 287,18	16 287,18	19 218,02	19 218,02
0222841	ROACTEMRA	162MG INJ SOL PEP 4X0,9ML	16 287,18	16 287,18	19 218,02	19 218,02

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

Pro léčivý přípravek ROACTEMRA 162MG INJ SOL ISP 4X0,9ML, kód SÚKL 0194903:

S

P: Tocilizumab je hrazen:

1. v kombinaci s methotrexátem k léčbě středně těžké až těžké formy revmatoidní artritidy u dospělých pacientů, kteří neměli dostačující léčebnou odpověď na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem a alespoň jedním přípravkem ze skupiny inhibitorů TNF. U těchto pacientů se tocilizumab může podávat v monoterapii v případě intolerance methotrexátu nebo v případě, že pokračující léčba methotrexátem je nevhodná.

2. k léčbě aktivní systémové juvenilní idiopatické artritidy u pacientů ve věku 2 let a starších, u kterých je stávající léčba (systémové kortikosteroidy, NSAID, methotrexát v případě, že není kontraindikován nebo intolerován) nedostatečně účinná (5 nebo více aktivních kloubů, nebo 2 a více aktivních kloubů se současnou horečkou, při méně než pěti aktivních kloubech je nutno dokumentovat závažný dopad postižení). Jestliže podání přípravku po 12 týdnech léčby nevede k 30 % snížení počtu aktivních kloubů a k nepřítomnosti horečky, není léčba dále hrazena. Zlepšení onemocnění musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů. Pokud pacient nesplní kritérium zlepšení onemocnění, léčba není dále hrazena. Léčba není dále hrazena, pokud pacient během posledních 12 měsíců léčby a bez celkově podávaných kortikosteroidů vykazuje kritéria klinické remise.

Pro léčivý přípravek ROACTEMRA 162MG INJ SOL PEP 4X0,9ML, kód SÚKL 0222841:

S

P: Tocilizumab je hrazen:

1. v kombinaci s methotrexátem k léčbě středně těžké až těžké formy revmatoidní artritidy u dospělých pacientů, kteří neměli dostačující léčebnou odpověď na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem a alespoň jedním přípravkem ze skupiny inhibitorů TNF. U těchto pacientů se tocilizumab může podávat v monoterapii v případě intolerance methotrexátu nebo v případě, že pokračující léčba methotrexátem je nevhodná.

2. k léčbě aktivní systémové juvenilní idiopatické artritidy u pacientů ve věku 12 let a starších, u kterých je stávající léčba (systémové kortikosteroidy, NSAID, methotrexát v případě, že není kontraindikován nebo intolerován) nedostatečně účinná (5 nebo více aktivních kloubů, nebo 2 a více aktivních kloubů se současnou horečkou, při méně než pěti aktivních kloubech je nutno dokumentovat závažný dopad postižení). Jestliže podání přípravku po 12 týdnech léčby nevede k 30 % snížení počtu aktivních kloubů a k nepřítomnosti horečky, není léčba dále hrazena. Zlepšení onemocnění musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů. Pokud pacient nesplní kritérium zlepšení onemocnění, léčba není dále hrazena. Léčba není dále hrazena, pokud pacient během posledních 12 měsíců léčby a bez celkově podávaných kortikosteroidů vykazuje kritéria klinické remise.