

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS98591/2023, datum: 5. 12. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek HYQVIA (obsahující léčivou látku imunoglobuliny normální lidské pro subkutánní podání („SCIG“)) je určený k léčbě pacientů chronickou zánětlivou demyelinizační polyradikuloneuropatií („CIDP“), u kterých léčba intravenózními imunoglobuliny („IVIG“) má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) HYQVIA byl v indikaci CIDP zhodnocen jako obdobně účinný a bezpečný s dostupnou terapií léčivým přípravkem HIZENTRA.

Přípravek HYQVIA je ve srovnání s obdobně účinnými přípravky HIZENTRA méně nákladný s neutrálním dopadem na rozpočet.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu v indikaci CIDP přiznat. Na základě dostupných podkladů, včetně stanoviska odborné společnosti, navrhuje Ústav podmínit úhradu přípravku HYQVIA v předmětné indikaci v udržovací léčbě pacientů předléčených IVIG (imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní podání), u nichž současně není vhodná léčba kortikosteroidy.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku HYQVIA do systému úhrad. 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 CIDP i vyjádření České neurologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

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

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS98591/2023

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Baxalta Innovations GmbH**

Zástupce: **Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: imunoglobuliny normální lidské pro subkutánní podání

ATC: J06BA01

Léčivý přípravek: HYQVIA 100MG/ML INF SOL 1X25ML+1X1,25ML, HYQVIA 100MG/ML INF SOL 1X50ML+1X2,5ML, 100MG/ML INF SOL 1X100ML+1X5ML, HYQVIA 100MG/ML INF SOL 1X200ML+1X10ML, HYQVIA 100MG/ML INF SOL 1X300ML+1X15ML

Držitel rozhodnutí o registraci: **Baxalta Innovations GmbH**, IČ: HRB 19035, Industriestraße 67, A-1221 Wien, Rakouská republika

Posuzovaná indikace

Léčba chronické zánětlivé demyelinizační polyradikuloneuropatie („CIDP“) u pacientů, u kterých imunoglobuliny normální lidské pro intravenózní podání („IVIG“) mají závažné nežádoucí účinky nebo nemají dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost léčby SCIG v léčbě CIDP u pacientů předléčených IVIG byla prokázána v klinické studii ADVANCE-CIDP 1 a PATH oproti placebo. Jedná se o neregistrovanou indikaci přípravku HYQVIA. V předmětné indikaci (CIDP) je registrován a dle dostupných podkladů (stanovisko odborné společnosti) pacientům dostupný přípravek HIZENTRA. Přípravek HYQVIA byl v indikaci CIDP zhodnocen jako obdobně účinný a bezpečný s dostupnou terapií léčivým přípravkem HIZENTRA.

Přípravek HYQVIA je v indikaci CIDP u pacientů předléčených IVIG ve srovnání s obdobně účinnými a hrazenými přípravky HIZENTRA méně nákladný.

S ohledem na výsledek analýzy nákladové efektivity typu CMA lze hodnocenou intervenci považovat za nákladově efektivní s neutrálním dopadem na rozpočet. Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

Ústav vzhledem k výše uvedenému navrhuje přípravku HYQVIA v indikaci CIDP úhradu přiznat.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek HYQVIA byl (v indikaci substituční léčba imunodeficiencí) posouzen jako terapeuticky zaměnitelný s referenční skupinou č. 62/2 – imunoglobuliny normální lidské, s.c. a jako srovnatelně účinný léčivými přípravky referenční skupiny č. 62/3 – imunoglobuliny normální lidské, i.v.

V indikaci CIDP byl přípravek HYQVIA posouzen jako obdobně účinný a bezpečný s přípravkem HIZENTRA (z referenční skupiny č. 62/2).

Maximální cena

Není předmětem správního řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

1,0714 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 referenční skupiny č. 62/2 – imunoglobuliny normální lidské, s.c.

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 maximální úhrada / balení (Kč)
0194136	HYQVIA	100MG/ML INF SOL 1X25ML+1X1,25ML	3 288,09	3 288,09	4 213,95	4 213,95
0194137	HYQVIA	100MG/ML INF SOL 1X50ML+1X2,5ML	6 576,18	6 576,18	8 427,90	8 427,90
0194138	HYQVIA	100MG/ML INF SOL 1X100ML+1X5ML	13 152,35	13 152,35	16 855,79	16 855,79
0194139	HYQVIA	100MG/ML INF SOL 1X200ML+1X10ML	26 304,70	26 304,70	33 711,58	33 711,58
0194140	HYQVIA	100MG/ML INF SOL 1X300ML+1X15ML	39 457,05	39 457,05	50 567,37	50 567,37

Podmínky úhrady

Jsou změněny následovně:

E/ALG, HEM, NEU

P: Imunoglobuliny normální lidské pro s.c. aplikaci jsou hrazeny v indikacích:

1) Substituční léčba

a) Primární imunodeficitní syndromy jako:

- kongenitální agamaglobulinémie a hypogamaglobulinémie
- běžný variabilní imunodeficit (CVID)
- Goodův syndrom
- těžký kombinovaný imunodeficit
- Wiskottův-Aldrichův syndrom

b) Myelom nebo chronická lymfatická leukémie se závažnou sekundární hypogamaglobulinémií a rekurentními infekcemi

c) Klinicky závažné polékové hypogamaglobulinémie u pacientů, kteří trpí závažnými nebo opakovanými infekcemi, není u nich účinná antimikrobiální léčba, a buď u nich bylo zaznamenané prokázané selhání specifických protilátek (tj. neschopnost dosáhnout alespoň dvojnásobného zvýšení titru IgG protilátek proti vakcíně s polysacharidovým a polypeptidovým antigenem) nebo mají hladiny IgG v séru nižší než 4 g/l a zároveň u kterých má léčba imunoglobuliny normálními lidskými pro i.v. aplikaci (IVIG) závažné nežádoucí účinky nebo není dostatečně účinná (např. při výskytu syndromu ze spotřebování).

2) Imunomodulace:

- multifokální motorická neuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG.

- udržovací léčba chronické zánětlivé demyelinizační polyradikuloneuropatie u pacientů, u kterých léčba IVIG má závažné nežádoucí účinky nebo nemá dostatečný efekt, zejména dochází-li k periodickému kolísání stavu pacienta se zhoršením neurologického deficitu i subjektivních obtíží před další aplikací IVIG, a současně u nich není vhodná léčba kortikosteroidy.