

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS180994/2023, datum: 7. 12. 2023

## Hodnocení přípravku a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek LUPKYNIS (obsahující léčivou látku voklosporin) je určen k léčbě pacientů s lupusovou nefritidou, což je jeden z nejzávažnějších projevů systémového lupus erythematosus (zánětlivé autoimunitní onemocnění charakterizované nadprodukcí řady protilátek podílejících se na tvorbě imunokomplexů, které se ukládají ve tkáních a vedou k zánětlivé reakci a orgánovému poškození). Přípravek se používá pro iniciační fázi léčby a je určen pro podávání pouze v kombinaci s kyselinou mykofenolovou/mykofenolát-mofetilem.

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek LUPKYNIS (dále jen „přípravek“) s obsahem léčivé látky voklosporin v kombinaci s kyselinou mykofenolovou/mykofenolát-mofetilem byl v iniciační léčbě pacientů s lupusovou nefritidou zhodnocen jako účinnější oproti již dostupným léčivým přípravkům s obsahem kyseliny mykofenolové/mykofenolát-mofetilu podávaným samostatně a oproti léčivým přípravkům s obsahem cyklofosfamidu.

Přípravek LUPKYNIS je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba (přípravky s obsahem mykofenolové kyseliny/mykofenolát-mofetilu či cyklofosfamidu). Předložená analýza nákladové efektivity nesplňuje minimální požadavky na kvalitu, neboť Ústavu doposud nebyly předloženy relevantní metodicky správné scénáře. Ústav proto nemohl posoudit nákladovou efektivitu. Z tohoto důvodu nebylo prokázáno, že přípravek LUPKYNIS splňuje podmínky účelné terapeutické intervence dle ustanovení § 15 odst. 6 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav z důvodu neprokázané nákladové efektivity vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

## Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku v indikaci léčba lupusové nefritidy do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii lupusové nefritidy.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku nebude v další fázi správného řízení v indikaci léčba lupusové nefritidy přiznána úhrada, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by stanovisko Ústavu změnil.

## Správné řízení

Spisová značka: SUKLS180994/2023

## Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V, IČ: 71444246, Herikerbergweg 292, 1101 CT Amsterdam, Nizozemské království

Zástupce: Swixx Biopharma s.r.o., IČ: 06137521, Hyberská 5, 110 00 Praha 1, Česká republika

Léčivá látka a cesta podání: voklosporin, perorální

ATC: L04AD03

Léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0268191	LUPKYNIS	7,9MG CPS MOL 180

Držitel rozhodnutí o registraci: Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V, IČ: 71444246, Herikerbergweg 292, 1101 CT Amsterdam, Nizozemské království

## Posuzovaná indikace

Lupusová nefritida (LN) je jedním z nejzávažnějších projevů systémového lupus erythematosus (SLE). Systémový lupus erythematosus je zánětlivé autoimunitní onemocnění charakterizované nadprodukcí řady orgánově nespecifických protilátek podílejících se na tvorbě imunokomplexů, které se ukládají ve tkáních a vedou k zánětlivé reakci a orgánovému poškození. Jedná se o velice heterogenní onemocnění s různým klinickým obrazem a průběhem. Prvními projevy choroby často bývají systémové příznaky, jako je únava, horečka a váhový úbytek. K nejčastějším projevům SLE patří zejména poškození kůže a kloubů, dále pak poškození glomerulů ledvin, kardiovaskulárního systému a plic, centrálního nervového systému a krvetvorby.

## Stanovisko k žádosti

V indikaci léčba lupusové nefritidy (iniciační fáze) Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a klinický přínos přípravku LUPKYNIS s obsahem léčivé látky voklosporin (dosažení odpovědi na léčbu, zlepšení či udržení ledvinných funkcí) u navržené populace pacientů považuje za prokázány. Přípravek LUPKYNIS byl zhodnocen jako účinnější oproti již dostupným léčivým přípravkům s obsahem kyseliny mykofenolové/mykofenolát-mofetilu podávaným samostatně a oproti léčivým přípravkům s obsahem cyklofosfamidu.

Nákladovou efektivitu přípravku LUPKYNIS ve srovnání s přípravky s obsahem mykofenolové kyseliny/mykofenolát-mofetilu či cyklofosfamidu nebylo s ohledem na limitace předložených analýz možno s akceptovatelnou mírou nejistoty vyhodnotit. Z tohoto důvodu nebylo v předmětném správním řízení prokázáno, že LP LUPKYNIS splňuje podmínky účelné terapeutické intervence dle ustanovení § 15 odst. 6 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 66 až 90 pacientů zahajujících léčbu ročně (celkem 394 pacientů) a ukazuje výsledek ve výši 10,6 – 36,2 milionů Kč v prvních pěti letech. Dle shromážděných důkazů se dopad na rozpočet jeví jako 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

Léčivý přípravek byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

K léčivému přípravku nebyla identifikována srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

### Maximální cena

Maximální cena není stanovena.

### Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

47,4000 mg, frekvence dávkování 2 x denně.

### Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

### Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.