

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS205372/2023, datum: 22. 12. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ITULAZAX (obsahující léčivou látku standardizovaný alergenový extrakt z pylu břízy bradavičnaté) je určený k léčbě dospělých pacientů se středně závažnou až závažnou alergickou rinitidou a/nebo konjunktivitidou (alergickou rýmou) vyvolanou pylem ze skupiny alergenů homologních s břízou. Jedná se o přípravek specifické alergenové imunoterapie.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) ITULAZAX byl zhodnocen v léčbě dospělých pacientů se středně závažnou až závažnou alergickou rinitidou a/nebo konjunktivitidou vyvolanou pylem ze skupiny alergenů homologních s břízou jako účinnější než placebo/neléčba. Dostupné podklady naznačují obdobnou účinnost přípravku ITULAZAX s přípravkem STALORAL 300, jenž je hrazený pro obdobnou cílovou skupinu pacientů.

V rámci správního řízení nebylo prokázáno, že přípravek splňuje podmínky účelné terapeutické intervence pro účely stanovení úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku ITULAZAX do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy České společnosti alergologie a klinické imunologie ČLS JEP v alergenové imunoterapii.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku LP ITULAZAX nebude v další fázi správního řízení přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS205372/2023

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: ALK-ABELLÓ A/S

Zástupce: PharmDr. Ingrid Valkovová

Léčivá látka a cesta podání: standardizovaný alergenový extrakt z pylu břízy bradavičnaté, sublingvální
ATC: V01AA05

Léčivý přípravek: ITULAZAX, 12SQ-BET SLG LYO 30 (kód SÚKL 0231500), ITULAZAX, 12SQ-BET SLG LYO 90 (kód SÚKL 0231501)

Držitel rozhodnutí o registraci: ALK-ABELLÓ A/S

Posuzovaná indikace

Léčba alergické rinitidy způsobená pylem břízy

Stanovisko k žádosti

Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a považuje klinický přínos předmětných léčivých přípravků ITULAZAX u populace, pro kterou je žádáno o stanovení úhrady, za prokázány.

Ústav konstatuje, že přípravek je více nákladný než v současnosti dostupná hrazená standardní léčba LP STALORAL 300, se kterým je obdobně účinný. V předmětném správním řízení tak nebylo prokázáno, že přípravek ITULAZAX splňuje podmínky účelné terapeutické intervence dle ustanovení § 15 odst. 6 písm. d) zákona o veřejném zdravotním 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 nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

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

Maximální cena

Maximální cena není stanovena.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

12 SQ-Bet

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.