

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS172598/2023, datum: 28. 3. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravky OMVOH (obsahující léčivou látku mirikizumab) jsou určeny k léčbě pacientů s ulcerózní kolitidou, což je chronické zánětlivé onemocnění tlustého střeva. Přípravky se používají v případech nedostatečné účinnosti předchozí konvenční a/nebo biologické/cílené léčby.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivé přípravky OMVOH (dále jen „přípravky“) s obsahem léčivé látky mirikizumab byly u pacientů s ulcerózní kolitidou, **kteří již byli v minulosti léčeni biologickou léčbou** (tzv. další linie biologické/cílené léčby), zhodnoceny jako srovnatelně účinné jako již dostupné léčivé přípravky ze skupiny inhibitorů JAK (LP JYSELECA, XELJANZ, RINVOQ) a léčivé přípravky s obsahem ustekinumabu (LP STELARA) a léčivé přípravky s obsahem vedolizumabu (LP ENTYVIO). Tato indikace (tzv. další linie biologické/cílené léčby ulcerózní kolitidy) je předmětem stanovení základní úhrady.

Přípravky OMVOH jsou ve srovnání s uvedenými přípravky ze skupiny inhibitorů JAK, přípravky STELARA a přípravky ENTYVIO srovnatelně nebo méně nákladné.

Léčivé přípravky OMVOH byly u pacientů s ulcerózní kolitidou, **kteří nebyli v minulosti léčeni biologickou léčbou** (tzv. první linie biologické/cílené léčby), zhodnoceny jako srovnatelně účinné jako již dostupné léčivé přípravky z referenční skupiny č. 70/2 (inhibitory TNF-alfa) a přípravky s obsahem vedolizumabu (LP ENTYVIO). Tato indikace (první linie biologické/cílené léčby ulcerózní kolitidy) je předmětem stanovení jedné další úhrady. Přípravky OMVOH jsou ve srovnání s uvedenými přípravky s obsahem inhibitorů TNF-alfa a přípravky ENTYVIO srovnatelně nebo méně nákladné.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu v obou výše uvedených indikacích stanovit.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravků v indikacích první a další linie biologické/cílené léčby ulcerózní kolitidy do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii ulcerózní kolitidy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivým přípravkům bude v další fázi správného řízení v indikaci první i druhá/další linie biologické/cílené léčby ulcerózní kolitidy 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: SUKLS172598/2023

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Eli Lilly Nederland B.V, IČ: 30087090, Papendorpseweg 83, Utrecht 3528 BJ, Nizozemské království
Zástupce: Eli Lilly ČR s.r.o., Pobřežní 394/12, 186 00 Praha, Česká republika

Léčivá látka a cesta podání: mirikizumab, parenterální – intravenózní a subkutánní

ATC: L04AC24

Léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0271755	OMVOH	300MG INF CNC SOL 1X15ML
0271756	OMVOH	100MG INJ SOL ISP 2X1ML
0271758	OMVOH	100MG INJ SOL PEP 2X1ML

Držitel rozhodnutí o registraci: Eli Lilly Nederland B.V, IČ: 30087090, Papendorpseweg 83, Utrecht 3528 BJ, Nizozemské království

Posuzovaná indikace

Ulcerózní kolitida (UC) je chronické zánětlivé onemocnění tlustého střeva, postihuje střevo v různém rozsahu od krátkých změn v konečniku až po zánět celého tlustého střeva. Jedná se o heterogenní onemocnění se širokým spektrem střevních i mimostřevních projevů, mezi nejčastější patří bolesti a záněty kloubů, kožní potíže, záněty očí, či postižení jater. Typický průběh UC je u většiny pacientů charakterizován střídáním klidových období s periodami, kdy dochází k aktivizaci zánětu a klinickým obtížím. Obvyklými symptomy aktivní UC jsou krvácení z konečniku, časté a bolestivé nucení na stolici, urgentní stolice a průjem. Časté jsou bolesti břicha, noční symptomy a únava.

Stanovisko k žádosti

V indikacích první i další linie biologické/cílené léčby ulcerózní kolitidy Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a klinický přínos přípravků OMVOH s obsahem léčivé látky mirikizumab (dosažení a udržení odpovědi na léčbu) u navržených populací pacientů považuje za prokázány.

Přípravky OMVOH jsou v indikaci druhá/další linie biologické/cílené léčby ulcerózní kolitidy, která je předmětem stanovení základní úhrady, ve srovnání se srovnatelně účinnými a hrazenými přípravky ze skupiny inhibitorů JAK (LP JYSELECA, XELJANZ, RINVOQ), přípravky s obsahem ustekinumabu (LP STELARA) a přípravky s obsahem vedolizumabu (LP ENTYVIO) srovnatelně či méně nákladné, lze je tedy hodnotit jako nákladově efektivní a mající neutrální dopad na rozpočet veřejného zdravotního pojištění.

Přípravky OMVOH jsou v indikaci první linie biologické/cílené léčby ulcerózní kolitidy, která je předmětem stanovení jedné další úhrady, ve srovnání se srovnatelně účinnými a hrazenými přípravky z referenční skupiny č. 70/2 (inhibitory TNF-alfa) a přípravky s obsahem vedolizumabu (LP ENTYVIO) srovnatelně či méně nákladné, lze je tedy hodnotit jako nákladově efektivní a mající neutrální 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 byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

K léčivému přípravku byla identifikována srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie:

- V indikaci druhá/další linie biologické/cílené léčby ulcerózní kolitidy (referenční indikace) se jedná o terapii léčivými přípravky ze skupiny inhibitorů JAK (filgotinib - LP JYSELECA, tofacitinib - LP XELJANZ, upadacitinib – LP RINVOQ).
- V indikaci první linie biologické/cílené léčby ulcerózní kolitidy se jedná o terapii léčivými přípravky s obsahem léčivé látky infliximab i.v. z referenční skupiny č. 70/2.

Maximální cena

Maximální cena je stanovena takto:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Návrh žadatele: maximální cena / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: maximální cena / balení (Kč)	MFC / balení (Kč)
0271755	OMVOH	300MG INF CNC SOL 1X15ML	35 400,00	30 923,87	36 288,39
0271756	OMVOH	100MG INJ SOL ISP 2X1ML	30 923,87	47 176,00	36 288,39
0271758	OMVOH	100MG INJ SOL PEP 2X1ML	30 923,87	47 176,00	36 288,39

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

Mirikizumab – koncentrát pro infuzní roztok = 10,7143 mg/den.

Mirikizumab – injekční roztok = 7,1429 mg/den.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od denních nákladů srovnatelně účinné terapie léčivými přípravky ze skupiny inhibitorů JAK (z nichž nejméně nákladným je LP RINVOQ 15MG TBL PRO 98(2X49) KAL).

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)
0271755	OMVOH	300MG INF CNC SOL 1X15ML	17 017,36	12 084,97	14 080,43

0271756	OMVOH	100MG INJ SOL ISP 2X1ML	17 017,36	12 084,91	14 080,36
0271758	OMVOH	100MG INJ SOL PEP 2X1ML	17 017,36	12 084,91	14 080,36

Jedna další úhrada se odvíjí od denních nákladů srovnatelně účinné terapie léčivými přípravky s obsahem léčivé látky infliximab i.v. z referenční skupiny č. 70/2.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0271755	OMVOH	300MG INF CNC SOL 1X15ML	12 784,49	7 844,70	9 874,47
0271756	OMVOH	100MG INJ SOL ISP 2X1ML	12 784,49	7 844,66	9 874,42
0271758	OMVOH	100MG INJ SOL PEP 2X1ML	12 784,49	7 844,66	9 874,42

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

Pro základní úhradu:

S

P: Mirikizumab je hrazen v terapii pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP a k selhání alespoň jednoho léčivého přípravku biologické/cílené léčby. Při přetrvávající aktivitě onemocnění je možné pacienta přímo převést na jiný přípravek biologické/cílené léčby.

Pro jednu další úhradu:

V

S

P: Mirikizumab je hrazen v první linii biologické/ cílené léčby u pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP. Při přetrvávající aktivitě onemocnění je možné pacienta přímo převést na jiný přípravek biologické/ cílené léčby.