

SOUHRN K 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS172598/2023, datum: 31. 5. 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 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 s léčivými přípravky s obsahem ustekinumabu (LP STELARA) a vedolizumabu (LP ENTYVIO). Přípravky OMVOH jsou ve srovnání s uvedenými přípravky ze skupiny inhibitorů JAK a přípravky STELARA a ENTYVIO srovnatelně nebo méně nákladné.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu ve výše uvedené indikaci stanovit.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku v indikaci druhá/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 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.

Správné 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	Doplňek 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 indikaci druhá/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 navržené populace pacientů považuje za prokázaný.

Přípravek OMVOH je v indikaci druhá/další linie biologické/cílené léčby ulcerózní kolitidy ve srovnání se srovnatelně účinnými a hrazenými přípravky ze skupiny inhibitorů JAK (LP JYSELECA, XELJANZ, RINVOQ) a přípravky s obsahem ustekinumabu (LP STELARA) a vedolizumabu (LP ENTYVIO) srovnatelně či méně nákladný, lze jej 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).

Maximální cena

Maximální cena je stanovena takto:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek 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	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	18 127,37	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

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Mirikizumab je hrazen v terapii pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a bioticky, 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.