

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS79579/2024, datum: 1. 7. 2024

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek EMOXEN PLUS (obsahující fixní kombinaci léčivých látek naproxen a esomeprazol) je určený k symptomatické léčbě osteoartrózy, revmatoidní artritidy a ankylozující spondylitidy u dospělých pacientů s rizikem rozvoje žaludečních a/nebo duodenálních vředů při podávání nesteroidních antirevmatik (NSAID), u kterých léčba nižšími dávkami naproxenu nebo jinými NSAID není dostatečně účinná.

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) EMOXEN PLUS představuje obdobný klinický přínos u pacientů s potřebou symptomatické terapie osteoartrózy, revmatoidní artritidy a ankylozující spondylitidy oproti dostupné monoterapii léčivými přípravky s obsahem naproxenu a esomeprazolu v kombinaci.

Přípravek je stejně nákladný jako dostupná hrazená standardní léčba naproxenem a esomeprazolem.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

## Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku EMOXEN PLUS 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 k terapii osteoartrózy, revmatoidní artritidy a ankylozující spondylitidy.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku EMOXEN PLUS bude v další fázi správného řízení přiznána úhrada, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS79579/2024

## Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Bausch Health Ireland Limited

Zástupce: IQ-MED a.s.

Léčivá látka a cesta podání: fixní kombinace léčivých látek naproxen a esomeprazol, perorální tablety

ATC: M01AE52

Léčivý přípravek: EMOXEN PLUS, 500MG+20MG TBL MRL 60, EMOXEN PLUS, 500MG+20MG TBL MRL 30

Držitel rozhodnutí o registraci: Bausch Health Ireland Limited

## Posuzovaná indikace

Symptomatická léčba osteoartrózy, revmatoidní artritidy a ankylozující spondylitidy u dospělých pacientů s rizikem rozvoje žaludečních a/nebo duodenálních vředů.

## Stanovisko k žádosti

Ústav shledal klinický přínos přípravku EMOXEN PLUS fixní kombinace naproxen a esomeprazol za prokázaný. Přípravek má obdobný klinický přínos u pacientů s potřebou symptomatické terapie osteoartrózy, revmatoidní artritidy a ankylozující spondylitidy oproti dostupné monoterapii léčivými přípravky s obsahem naproxenu a esomeprazolu v kombinaci. Přípravek je stejně nákladný jako současná standardní léčba představovaná podáním jednotlivých monokomponentních léčivých přípravků s obsahem naproxenu a esomeprazolu v kombinaci. S ohledem na výše uvedené lze považovat nákladovou efektivitu přípravku za prokázanou a dopad na rozpočet za neutrální. Ústav vypočetl výši úhrady léčivých přípravků EMOXEN PLUS s obsahem fixní kombinace léčivých látek naproxen/esomeprazol maximálně ve výši součtu úhrad za ODTD příslušných samostatně hrazených léčivých látek. Ústav má proto za to, že nákladovou efektivitu předmětných přípravků lze považovat za prokázanou. Dopad na rozpočet Ústav předpokládá neutrální.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřeny mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

## Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických 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 je stanovena následovně.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0271032	EMOXEN PLUS	500MG+20MG TBL MRL 30	200,00	304,64
0271033	EMOXEN PLUS	500MG+20MG TBL MRL 60	400,00	592,48

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

Nestanovena.

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Úhrada se odvíjí od součtu úhrad za obvyklou denní terapeutickou dávku příslušných samostatně hrazených léčivých látek (tj. naproxenu a esomeprazolu).

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)
0271032	EMOXEN PLUS	500MG+20MG TBL MRL 30	66,23	<b>66,23</b>	101,62
0271033	EMOXEN PLUS	500MG+20MG TBL MRL 60	132,46	<b>132,46</b>	203,25

## Podmínky úhrady

Bez podmínek úhrady.