

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS86147/2024, datum: 5. 8. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek VEMLIDY (obsahující léčivou látku tenofovir alafenamid) je určený k léčbě pacientů s chronickou hepatitidou B.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) VEMLIDY byl zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) s dostupnou terapií léčivými přípravky s obsahem tenofoviru disoproxilum.

Přípravek VEMLIDY je stejně nákladný jako dostupná a již hrazená standardní léčba přípravkem s obsahem tenofoviru disoproxilum.

S ohledem na způsob stanovení úhrady není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet požadováno.

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 VEMLIDY do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku VEMLIDY bude v další fázi správního 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: SUKLS86147/2024

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Gilead Sciences Ireland UC

Zástupce: **Gilead Sciences s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: tenofovir alafenamid, perorální podání

ATC: J05AF13

Léčivý přípravek / PZLÚ: VEMLIDY 25MG TBL FLM 30

Držitel rozhodnutí o registraci: Gilead Sciences Ireland UC, IČ: 259755, IDA Business & Technology Park, T45 DP77 Carrigtohill, Irsko

Posuzovaná indikace

Léčba chronické hepatitidy B u dospělých a dospívajících pacientů.

Stanovisko k žádosti

V klinických studiích s naivními i již předléčenými pacienty byla naplněna předem nastavená kritéria a tenofovir alafenamid (TAF) prokázal non-inferioritu oproti tenofovir disoproxil (TDF) v parametru dosažení virologické suprese (HBV DNA < 29 IU /ml) u pacientů s chronickou hepatitidou B. Podobně tomu bylo u pacientů rezistentních na jiná nukleosidová/nukleotidová analoga. Účinnost TAF prokázal i u dospívajících pacientů. Ve výskytu nežádoucích (i závažných) účinků, výskytu nežádoucích účinků vedoucích k ukončení léčby a laboratorních abnormalit stupně 3 a 4 nebyly mezi intervencemi výraznější rozdíly. Statisticky významný byl rozdíl ve vlivu na pokles kostní denzity ve prospěch TAF, jehož podávání bylo dále provázeno příznivějším dopadem na renální funkce, a naopak ve vyšší míře nárůstem LDL cholesterolu oproti TDF.

Jelikož Ústav nestanovuje přípravku VEMLIDY vyšší úhradu ani méně omezující podmínky úhrady oproti terapeuticky zaměnitelným přípravkům s obsahem tenofovir disoproxil, není hodnocení nákladové efektivity ani dopadu na rozpočet vyžadováno.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný se skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem tenofoviru.

Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
----------	--------------------------	---------------	--------------------------------------	---

0222040	VEMLIDY	25MG TBL FLM 30	6 083,05	7 822,50
---------	---------	-----------------	----------	----------

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

25,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá, a to následovně:

Základní úhrada je stanovena podle základní úhrady fixované v rámci hloubkové revize systému úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky tenofovir (ATC J05AF07).

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)
0222040	VEMLIDY	25MG TBL FLM 30	3 987,68	3 987,68	5 268,43

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

E/GIT, INF

P: Tenofovir alafenamid je hrazen v indikaci léčba chronické hepatitidy B u dospělých a dospívajících pacientů od 12 let s významnou replikací viru (hladina HBV DNA v séru vyšší než 2000 IU/ml) a prokázaným aktivním zánětem a/nebo fibrózou:

- k časově omezené i dlouhodobé léčbě u dosud neléčených pacientů
- u pacientů, u nichž selhala časově omezená terapie pegylovaným interferonem. Selhání léčby je definováno jako přetrvávání nebo obnovení významné replikace viru po skončení terapie pegylovaným interferonem
- u pacientů s rezistencí na jiné perorální virostatikum