

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS92322/2024, datum: 8. 8. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek VELSIPITY (obsahující léčivou látku etrasimod) je určený k léčbě pacientů s ulcerózní kolitidou, což je chronické zánětlivé onemocnění tlustého střeva. Přípravek se používá v případech nedostatečné účinnosti předchozí konvenční a/nebo biologické/cílené léčby.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) VELSIPITY s obsahem léčivé látky etrasimod byl u pacientů s ulcerózní kolitidou, **kteří již byli v minulosti léčeni biologickou/cílenou léčbou** (tzv. **druhá/další linie biologické/cílené léčby**), zhodnocen jako obdobně účinný jako již dostupné léčivé přípravky ze skupiny inhibitorů JAK (LP JYSELECA, XELJANZ, RINVOQ), dále jako léčivé přípravky s obsahem vedolizumabu (LP ENTYVIO), léčivé přípravky s obsahem ustekinumabu (LP STELARA, PYZCHIVA) a léčivé přípravky s obsahem ozanimodu (LP ZEPOSIA).

Ve výše uvedené indikaci nejsou náklady na léčbu hodnoceným přípravkem ve srovnání s výše uvedenými léčivými přípravky vyšší. Léčivý přípravek VELSIPITY tak prokázal v této indikaci nákladovou efektivitu oproti všem relevantním komparátorům. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje neutrální až šetřící finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu ve výše uvedené indikaci (druhá/další linie biologické/cílené léčby ulcerózní kolitidy) stanovit.

Léčivý přípravek VELSIPITY byl u pacientů s ulcerózní kolitidou, **kteří nebyli v minulosti léčeni biologickou/cílenou léčbou** (tzv. **první linie biologické/cílené léčby**), zhodnocený jako obdobně účinný jako již dostupné léčivé přípravky s obsahem inhibitorů TNF-alfa, vedolizumabu (LP ENTYVIO) a ustekinumabu (LP STELARA, PYZCHIVA).

V výše uvedené indikaci nejsou náklady na léčbu hodnoceným přípravkem ve srovnání s léčivými přípravky s obsahem vedolizumabu vyšší. Přípravek je však více nákladný než léčba léčivými přípravky s obsahem inhibitorů TNF-alfa a ustekinumabu. Léčivý přípravek VELSIPITY proto neprokázal v této indikaci nákladovou efektivitu oproti všem relevantním komparátorům. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Vzhledem k tomu nelze předpokládat, že zařazení přípravku do systému úhrad bude mít neutrální finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto z důvodu neprokázané nákladové efektivity navrhuje úhradu pro tuto indikaci (první linie biologické/cílené léčby ulcerózní kolitidy) nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku VELSIPITY v indikacích první a další linie biologické/cílené léčby ulcerózní kolitidy do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoekonomické analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii ulcerózní kolitidy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku VELSIPITY bude v další fázi správního řízení v indikaci 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.

Léčivému přípravku VELSIPITY nebude v další fázi správního řízení v indikaci první linie biologické/cílené léčby ulcerózní kolitidy přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění v této indikaci standardně hrazen, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by stanovisko Ústavu změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS92322/2024

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Pfizer Europe MA EEIG

Zástupce: Pfizer, spol. s r.o.

Léčivá látka a cesta podání: etrasimod, perorální

ATC: L04AE05

Léčivý přípravek: VELSIPITY 2MG TBL FLM 28

Držitel rozhodnutí o registraci: Pfizer Europe MA EEIG, IČ: 696658156, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgické 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 VELSIPITY s obsahem léčivé látky etrasimod (dosažení a udržení odpovědi na léčbu) u navržených populací pacientů považuje za prokázaný.

V indikaci první linie biologické/cílené léčby středně těžké či těžké formy ulcerózní kolitidy je LP VELSIPITY méně nákladnou intervencí oproti vedolizumabu i.v. a s.c. Oproti infliximabu i.v. (referenční skupina č. 70/2, inhibitory TNF-alfa) je LP VELSIPITY více nákladný o 35,07 Kč na den terapie a oproti ustekinumabu 90 mg je LP VELSIPITY více nákladný o 0,03 Kč na den terapie. Hodnocený přípravek VELSIPITY tedy neprokázal nákladovou efektivitu oproti všem relevantním komparátorům. Vzhledem k tomu nelze předpokládat, že zařazení přípravku do systému úhrad bude mít neutrální finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

V indikaci druhé/další linie biologické/cílené léčby středně těžké či těžké formy ulcerózní kolitidy je LP VELSIPITY méně nákladnou intervencí oproti ozanimodu, upadacitinibu 98 x 15 mg (skupina JAK inhibitorů), ustekinumabu 90 mg i vedolizumabu i.v. a s.c. Hodnocený přípravek VELSIPITY tak prokázal nákladovou efektivitu oproti všem relevantním komparátorům. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje neutrální až šetřící finanční dopad na prostředky 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 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/PZLÚ	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0272209	VELSIPITY	2MG TBL FLM 28	24 111,32	28 505,73

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

2,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP VELSIPITY 2 MG TBL FLM 28 v EU zjištěné v Německu, úhrada za balení je následně ponížena na návrh žadatele.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0272209	VELSIPITY	2MG TBL FLM 28	8 603,38	24 111,32	10 789,46

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Etrasimod 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.