

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS227943/2019, datum: 11. 12. 2020

Hodnocení přípravku a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ILUMETRI (obsahující léčivou látku tildrakizumab) je určený k léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou psoriázou, kteří již byli léčeni nejméně dvěma způsoby konvenční systémové léčby (např. acitretinem, cyklosporinem, methotrexátem, apremilastem nebo fototerapií) a tato léčba byla neúčinná, netolerovaná, nebo nemohla být použita z důvodu kontraindikace. Dále je přípravek určený také dospělým pacientům se středně těžkou až těžkou psoriázou, kteří již byli léčeni jiným biologickým léčivem, ale léčba byla neúčinná, netolerovaná, popřípadě došlo k poklesu její účinnosti.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek ILUMETRI má obdobný terapeutický přínos jako již hrazená léčiva s obsahem léčivých látek sekukinumab, brodalumab, ixekizumab, guselkumab a risankizumab u definované skupiny dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, u kterých selhala nebo nemůže být použita léčba nejméně dvěma způsoby konvenční systémové léčby (např. acitretinem, cyklosporinem, methotrexátem, apremilastem nebo fototerapií), popřípadě u nich selhala léčba jiným biologickým léčivem. Přípravek ILUMETRI je ale nákladnější ve srovnání s uvedenými léčivými přípravky, s nimiž má obdobnou účinnost a bezpečnost.

Držitelé rozhodnutí o registraci uvedených léčivých přípravků uzavřeli se všemi zdravotními pojišťovnami cenová ujednání snižující náklady na léčbu. Podrobnosti o těchto cenových ujednání nebyly Ústavu předloženy.

Ústav tedy pro pacienty s psoriázou, kteří jsou definovaní stanovenými podmínkami úhrady, nemohl posoudit přípravek ILUMETRI jako nákladově efektivní léčbu s neutrálním dopadem na rozpočet.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku ILUMETRI do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a další podklady, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii středně těžké až těžké psoriázy a vyjádření odborné společnosti.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku ILUMETRI bude v další fázi správného řízení přiznána úhrada, pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků o snížení nákladů na přípravek na úroveň nákladů zaměnitelných léčivých přípravků. Je nezbytné, aby souhlas s úhradou ve správním řízení vyslovily všechny zdravotní pojišťovny. Pokud k tomuto nedojde, léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS227943/2019

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Almirall S.A., Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, Španělské království
Zástupce: OAKS Consulting s.r.o., IČ: 28897803, Nad rybníkem 90, 190 12 Praha 9

Léčivá látka a cesta podání: tildrakizumab, parenterální podání
ATC: L04AC17

Léčivý přípravek: ILUMETRI 100MG INJ SOL 1X1ML

Držitel rozhodnutí o registraci: Almirall S.A., Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, Španělské království

Posuzovaná indikace

Léčba dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, u kterých selhala nebo nemůže být použita léčba nejméně dvěma způsoby konvenční systémové léčby (např. acitretinem, cyklosporinem, methotrexátem, apremilastem nebo fototerapií), popřípadě u nich selhala léčba jiným biologickým léčivem.

Stanovisko k žádosti

Tildrakizumab lze na základě dostupných podkladů posoudit jako léčivo s obdobnou účinností a bezpečností jako léčivé přípravky s obsahem sekukinumabu, ixekizumabu, brodalumabu, guselkumabu a risankizumabu, které jsou již v posuzované indikaci hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Farmakoekonomické analýzy nebyly žadatelem předloženy – je žádáno o stanovení úhrady dle srovnatelně účinné terapie, resp. zařazení léčivého přípravku ILUMETRI do tzv. pseudoreferenční skupiny – skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek sekukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab a tildrakizumab.

Držitelé rozhodnutí o registraci všech zaměnitelných léčivých přípravků uzavřeli se zdravotními pojišťovnami cenové ujednání snižující náklady na léčbu. Její podrobnosti nejsou Ústavu známy. Reálné náklady na léčbu zaměnitelnými léčivými přípravky jsou tedy nižší než náklady na léčivý přípravek ILUMETRI. Proto tedy nákladovou efektivitu přípravku ILUMETRI nelze tedy v posuzované indikaci považovat za prokázanou a rovněž nelze považovat dopad na rozpočet za neutrální.

Ústavu nebyla předložena informace, že účastníci uzavřeli ujednání o limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný se skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivých látek sekukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab a tildrakizumab.

Maximální cena

Maximální cena není stanovena. Pokud však budou uzavřena cenová ujednání snižující náklady na léčbu ve výši nákladů zaměnitelných léčivých přípravků, může být stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0233041	ILUMETRI	100MG INJ SOL 1X1ML	75 210,57	85 330,06

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

1,1905 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena. Pokud však budou uzavřena cenová ujednání snižující náklady na léčbu ve výši nákladů zaměnitelných léčivých přípravků, může být stanovena následovně:

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)
0233041	ILUMETRI	100MG INJ SOL 1X1ML	63 293,52	62 361,46	71 385,22

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána. Pokud však budou uzavřena cenová ujednání snižující náklady na léčbu ve výši nákladů zaměnitelných léčivých přípravků, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:

S

P:

1. Léčba středně těžké až těžké psoriázy s PASI více než 10 u dospělých:

- kde nelze použít dva z následujících způsobů konvenční systémové léčby: acitretin, methotrexát, cyklosporin, apremilast, dimethylfumarát nebo fototerapii (PUVA či NBUVB) z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby tildrakizumabem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po úvodních 4 měsících léčby nebo

- poklesu účinnosti zavedené léčby tildrakizumabem pod PASI 50 nebo při účinnosti v intervalu PASI 50 – 75, je-li současně hodnota DLQI větší nebo rovna 5.

2. Léčba středně těžké až těžké psoriázy s PASI více než 10 u dospělých pacientů, u kterých je zároveň splněno alespoň jedno z následujících kritérií:

- nedošlo k dosažení hodnoty PASI 50 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) předchozí biologické léčby;
- došlo k poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo při účinnosti v intervalu PASI 50 – 75, je-li současně hodnota DLQI větší nebo rovna 5;
- je kontraindikována jiná biologická léčba, nebo je předchozí biologická léčba ukončena z důvodu nežádoucích účinků.

Ukončení léčby tildrakizumabem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 50 po úvodních 4 měsících léčby nebo
- poklesu účinnosti zavedené léčby tildrakizumabem pod PASI 50 nebo při účinnosti v intervalu PASI 50 – 75, je-li současně hodnota DLQI větší nebo rovna 5.