

SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS318938/2020, datum: 25. 2. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ALPROLIX (obsahující léčivou látku eftrenonakog alfa) je určený k léčbě pacientů s hemofilii B (vrozený nedostatek faktoru IX). Léčivá látka v přípravku ALPROLIX, eftrenonakog alfa, působí v těle stejným způsobem jako lidský koagulační faktor IX. Nahrazuje chybějící faktor IX (FIX), napomáhá tak srážení krve a zajišťuje dočasnou kontrolu krvácení. Jedná se o přípravek s prodlouženou dobou účinku. Zatím je hrazen pouze pro skupinu pacientů s hemofilii B předléčených standardními plazmatickými nebo rekombinantními FIX. Nově je požadováno odstranění podmínky předléčenosti, tzn. že ALPROLIX může být podáván již po objevení první klinicky významné krvácivé epizody.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) ALPROLIX představuje přidanou hodnotu v plném rozsahu schválené registrace pacientů s hemofilii B oproti dostupné terapii, kterou jsou standardní plazmatické či rekombinantní FIX. K benefitům přípravku ALPROLIX, ve srovnání s používanými standardními plazmatickými nebo rekombinantními FIX, patří méně časté dávkování. Standardní FIXI se obvykle dávkuje každý třetí nebo čtvrtý den, tj. 2-3 týdně. FIX s prodlouženým účinkem má dávkování obvykle 1x týdně nebo i 1x za 10 dní.

Přípravek ALPROLIX je stejně nákladný jako dostupná hrazená léčba standardními plazmatickými či rekombinantními FIX, které však limitaci předléčenosti nemají.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení, navrhuje odstranění podmínky předléčenosti v podmínkách úhrady.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku ALPROLIX v indikaci těžké hemofilie B ve všech věkových kategoriích do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální zahraniční doporučené postupy k terapii hemofilie B.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku ALPROLIX bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada pro pacienty s hemofilii B ve všech věkových kategoriích bez podmínky předléčenosti.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS318938/2020

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Swedish Orphan Biovitrum AB

Zástupce: Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: eftrenonakog alfa

ATC: B02BD04

Léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0209335	ALPROLIX	250IU INJ PSO LQF 1+1X5ML ISP
0209336	ALPROLIX	500IU INJ PSO LQF 1+1X5ML ISP
0209337	ALPROLIX	1000IU INJ PSO LQF 1+1X5ML ISP
0209338	ALPROLIX	2000IU INJ PSO LQF 1+1X5ML ISP
0209339	ALPROLIX	3000IU INJ PSO LQF 1+1X5ML ISP

Držitel rozhodnutí o registraci: Swedish Orphan Biovitrum AB

Posuzovaná indikace: Hemofilie B je dědičné onemocnění vázané na chromosom X, vedoucí k úplnému chybění nebo nedostatku koagulačního FIX. Pacienti jsou ohroženi častým krvácením.

Stanovisko k žádosti

Předložené klinické podklady prokázaly účinnost a bezpečnost přípravku ALPROLIX u zatím neléčených pediatrických pacientů s hemofilií B. Stejně jako u předléčených dětských pacientů bylo dosaženo dobré kontroly krvácení a vývoj inhibitoru, které by mohly snížit účinnost léčby, byl srovnatelný jako u standardních FIX. S ohledem na to, že hemofilie B je většinou diagnostikována v dětském věku, nově diagnostikovaný dospělý pacient s hemofilií B bude velice raritní. Ústav je toho názoru, že data o účinnosti a bezpečnosti ALPROLIX získaná od zatím neléčených dětských pacientů i předléčených dospělých pacientů, je možné přenést i na zatím neléčené dospělé pacienty s hemofilií B.

Z důvodu stejných nákladů na léčbu ve srovnání se standardními FIX nebylo požadováno předložení hodnocení nákladové efektivity.

Dopad na rozpočet bude vzhledem ke stejným nákladům ve srovnání se standardními plazmatickými i rekombinantními FIX neutrální.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako terapeuticky zaměnitelný se standardními plazmatickými a rekombinantními FIX.

K léčivému přípravku nebyla identifikována srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

V tomto správním řízení nebyla posuzována.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

330 IU/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně.

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)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0209335	ALPROLIX	250IU INJ PSO LQF 1+1X5ML ISP	4 604,73	4 604,73	5 583,59	5 583,59
0209336	ALPROLIX	500IU INJ PSO LQF 1+1X5ML ISP	9 209,46	9 209,46	11 167,18	11 167,18
0209337	ALPROLIX	1000IU INJ PSO LQF 1+1X5ML ISP	18 418,93	18 418,93	22 334,37	22 334,37
0209338	ALPROLIX	2000IU INJ PSO LQF 1+1X5ML ISP	36 837,85	36 837,85	44 668,73	44 668,73
0209339	ALPROLIX	3000IU INJ PSO LQF 1+1X5ML ISP	55 256,78	55 256,78	67 003,11	67 003,11

Podmínky úhrady

Podmínky úhrady budou stanoveny následovně:

AE/HEM

P: Přípravek je hrazen:

- 1) v profylaxi a léčbě krvácivých stavů u nemocných s vrozeným či získaným nedostatkem faktoru IX
- 2) u nemocných s výskytem inhibitoru proti faktoru IX v nízkém titru (do 5 Bethesda jednotek).