

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS333518/2019, datum: 19. 4. 2021

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek TYSABRI (obsahující léčivou látku natalizumab) je určený k léčbě pacientů s RRRS (Relaps-Remitentní formou Roztroušené Sklerózy) se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem další (eskalační) linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu.

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivému přípravku (dále jen „přípravek“) TYSABRI nelze zhodnotit přidanou hodnotu u definované skupiny pacientů s RRRS, neboť podkladová studie AFFIRM, která měla za účel prokázat účinnost a bezpečnost hodnocené intervence, byla provedena pro jinou cílovou skupinu pacientů, nežli pro kterou je žádána úhrada. Dostupné údaje tedy dostatečně průkazně neodůvodnily přínos přípravku pro léčbu vysoce závažného onemocnění, tj. léčbě pacientů s RRRS se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem další (eskalační) linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu, žádosti o stanovení dočasné úhrady vysoce inovativnímu léčivému přípravku proto nelze vyhovět.

Přípravek nesplňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP). Zákonem stanovenou podmínkou pro přiznání dočasné úhrady je předložení závazků uzavřených mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami. Tyto závazky nebyly předloženy.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

## Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty zařazení přípravku TYSABRI 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 RRRS i dostupná vyjádření českých odborných společností, zejména České Neurologické Společnosti ČLS JEP.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku TYSABRI nebude v další fázi správného řízení přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen.

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS333518/2019

## Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Biogen Netherlands B.V.

Zástupce: Biogen (Czech Republic) s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: natalizumab, Intravenózní podání

ATC: L04AA23

Léčivý přípravek / PZLÚ: TYSABRI 300MG INF CNC SOL 1X15ML

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: Biogen Netherlands B.V.

## Posuzovaná indikace

Léčba dospělých pacientů s RRRS se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem další (eskalační) linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu.

## Stanovisko k žádosti

Podkladová studie AFFIRM, která měla za účel prokázat účinnost a bezpečnost hodnocené intervence, byla provedena pro jinou cílovou skupinu pacientů, nežli pro kterou je žádána úhrada. K tomu Ústav doplňuje, že žadatel ve svém podání nedoložil relevantní podklady, které by vedly k prokázání přenositelnosti výsledků cílové skupiny pacientů studie AFFIRM na hodnocenou skupinu pacientů, pro kterou je žádáno stanovení první dočasné úhrady přípravku TYSABRI. Proto Ústav nepovažuje uvedenou studii za dostatečnou pro průkaz přínosu přípravku TYSABRI pro hodnocenou skupinu pacientů, pro kterou je žádáno stanovení dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku.

S ohledem na skutečnost, že Ústav nevyhodnotil dostupná data jako dostatečně odůvodňující přínos přípravku TYSABRI pro léčbu, nehodnotil ani předložené farmakoeconomické analýzy.

## 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 není předmětem řízení.

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

10,7143 mg/den

## Úhrada ze zdravotního pojištění

První dočasná úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění v předmětné indikaci není stanovena.

## Podmínky úhrady

Pro první dočasnou úhradu nepřiznány.