

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS29682/2019, datum: 19. 5. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivý přípravek (LP) LEMTRADA (obsahující léčivou látku alemtuzumab) je určený k léčbě pacientů s relaps-remitentní roztroušenou sklerózou (RRRS).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek LEMTRADA (dále jen „přípravek“) představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů s RRRS oproti dostupné terapii léčivými přípravky s obsahem fingolimodu, dimethyl fumarátu, kladribinu, okrelizumabu a natalizumabu. Přípravek má potenciál redukovat počet klinických relapsů a oddálit progresi onemocnění s narůstající invaliditou.

Přípravek je stejně nákladný jako dostupná hrazená standardní léčba léčivými přípravky 2. linie léčby. Pro skupinu pacientů s RRRS s nedostatečnou účinností této léčivé látky s možností pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou 2. linie léčby vzhledem k vyjádření zdravotních pojišťoven Ústav považuje léčivý přípravek za nákladově efektivní ve srovnání s ostatními přípravky 2. linie léčby s neutrálním dopadem na rozpočet. Pro skupinu pacientů s RRRS, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem 1. linie léčby k výskytu aktivity na magnetické rezonanci (MR) (výskyt 3 a více nových nebo zvětšených T2 lézí) považuje Ústav přípravek za nákladově efektivní ve srovnání s ostatními přípravky 2. linie, s akceptovatelným finančním dopadem na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

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 LEMTRADA do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoekonomické analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii RRRS i dostupná vyjádření České neurologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku LEMTRADA bude v další fázi správného řízení přiznána úhrada i pro nově navrhované podmínky úhrady, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS29682/2019

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Sanofi Belgium

Zástupce: sanofi-aventis, s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: alemtuzumab, intravenózní podání

ATC: L04AA34

Léčivý přípravek: LEMTRADA 12MG INF CNC SOL 1X1,2ML

Držitel rozhodnutí o registraci: Sanofi Belgium

Posuzovaná indikace

Léčba pacientů s RRRS s možností pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou 2. linie léčby z důvodu nedostatečné účinnosti a skupina pacientů s RRRS, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem 1. linie léčby k výskytu aktivity na MR (výskyt 3 a více nových nebo zvětšených T2 lézí).

Stanovisko k žádosti

1. Změna léčby v rámci léčby přípravky 2. linie pro nedostatečnou účinnost

S ohledem na předložená vyjádření České neurologické společnosti ČLS JEP a zdravotních pojišťoven Ústav nepovažuje změnu léčby v rámci 2. linie léčby za nasazení léku z důvodu vyšší účinnosti. Nadto pacienti při výskytu relapsu mohou zůstat na stávající léčbě přípravky 2. linie léčby, viz ukončení léčby definované v podmínkách úhrady.

Vzhledem k vyjádření zdravotních pojišťoven považuje změnu léčby ve 2. linii léčby za nákladově efektivní, neboť při srovnatelných nákladech na léčivé přípravky dochází alespoň k srovnatelnému terapeutickému účinku.

Dopad na rozpočet bude neutrální, resp. nelze předpokládat, že změna podmínek úhrady povede k navýšení dopadu na rozpočet ve srovnání s ostatními léčivými přípravky, které jsou již hrazeny ze zdravotního pojištění.

2. Změna léčby přípravky 1. linie při nedostatečné účinnosti prokázané na MR na léčbu přípravky 2. linie léčby

Na základě Českou neurologickou společností ČLS JEP předložených odborných podkladů podpořených doporučeními uvedenými v českých i zahraničních doporučených postupech je možné považovat výskyt aktivity na MR dle návrhu České neurologické společnosti ČLS JEP (výskyt 3 a více nových nebo zvětšených T2 lézí) za obdobný parametr prokazující aktivitu onemocnění jako výskyt relapsu.

Nákladovou efektivitu při změně léčby z 1. linie na 2. linii při výskytu aktivity na MRI definované dle návrhu České neurologické společnosti (3 a více nových nebo zvětšených T2 lézí) je možné považovat za prokázanou, neboť již byla prokázána při výskytu relapsu jako parametru prokazujícího vysokou aktivitu onemocnění. Lze tedy očekávat obdobné náklady i přínosy při změně léčby z 1. linie na 2. linii léčby založené na parametru aktivity na MR jako jsou vynakládány a získávány při změně léčby z 1. linie na 2. linii léčby z důvodu výskytu relapsu.

Dopad na rozpočet související s touto změnou bude ve výši 249,1 až 369,1 mil. Kč v následujících 5 letech. V kontextu shromážděných důkazů lze tento dopad na rozpočet považovat za akceptovatelný.

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

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP

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)

12 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné v Maďarsku.

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)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0194394	LEMTRADA	12MG INF CNC SOL 1X1,2ML	169 951,42	161 424,80	182 062,43	180 157,68

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně (navrhované změny jsou zvýrazněny **tučně** v textu):

S

P: Alemtuzumab je hrazen u pacientů s **relabující-remitentní** formou roztroušené sklerózy (RRRS), u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie léčby k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu **nebo k výskytu 3 a více nových nebo zvětšených T2 lézí na MRI mozku v porovnání s předchozí MRI z doby očekávatelného plného účinku stávající léčby (optimálně 6 měsíců od počátku stávající léčby)**

nebo u pacientů s rychle se vyvíjející těžkou RRRS, kteří prodělali nejméně dva relapsy v jednom roce a současně vykazují jednu nebo více gadoliniem zvýrazněnou lézi na MRI mozku nebo významné zvýšení zátěže T2 lézí ve srovnání s předchozí MRI (před 3-6 měsíci provedenou).

Základní léčebné schéma je hrazeno v podobě dvou cyklů, tzn. první léčebný cyklus v dávce 12 mg/den v 5 po sobě jdoucích dnech (celková dávka 60 mg); dále druhý léčebný cyklus v dávce 12 mg/den ve 3 po sobě jdoucích dnech (celková dávka 36 mg) podaných nejdříve 12 měsíců po prvním léčebném cyklu. Dále, v případě, že po základních dvou léčebných cyklech je u pacienta zaznamenán alespoň jeden relaps nebo jsou na MRI zachyceny

2 a více nové nebo zvětšené mozkové či spinální léze (jakákoliv kombinace gadoliniem zvýrazněných lézí na MRI mozku nebo T2 lézí, ve srovnání s předchozí MRI), je hrazen další léčebný cyklus v dávce 12 mg/den ve 3 po sobě jdoucích dnech (celková dávka 36 mg) podaný nejdříve 12 měsíců po předchozím léčebném cyklu.

Při intoleranci, nežádoucích účincích **nebo nedostatečné účinnosti** této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou druhé linie léčby RRRS.

Léčba alemtuzumabem není dále hrazena, pokud pacient neodpovídá na léčbu při trvalé progresi v Expanded Disability Status Scale (zvýšení EDSS během 12 měsíců mimo ataku o 1, pokud předchozí EDSS bylo 4,5 a více, anebo při ztrátě schopnosti chůze, tedy dosažení hodnoty EDSS nad 6,5).