

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS322081/2020, datum: 21. 6. 2021

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek FORXIGA (obsahující léčivou látku dapagliflozin) je určený k léčbě pacientů se symptomatickým chronickým srdečním selháním se sníženou ejekční frakcí.

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) FORXIGA s obsahem dapagliflozinu (dále jen „DAPA“) přidaný ke standardní léčbě představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů se symptomatickým chronickým srdečním selháním oproti standardní léčbě samotné. Přípravek má potenciál snížit riziko hospitalizace pro srdeční selhání a riziko úmrtí z kardiovaskulární příčiny.

Přípravek přidaný ke standardní léčbě je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba samotná. Předložené analýzy prokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu.

Přípravek FORXIGA přidaný ke standardní léčbě (inhibitory angiotenzin-konvertujícího enzymu/blokátory receptorů AT<sub>1</sub>, beta-blokátory, antagonisté mineralokortikoidního receptoru) je obdobně účinný a bezpečný a méně nákladný než přípravek ENTRESTO s obsahem sacubitril/valsartanu rovněž přidaný ke standardní léčbě.

Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný finanční dopad 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 FORXIGA 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 srdečního selhání.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

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

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS322081/2020

## Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **AstraZeneca AB**

Zástupce: **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: dapagliflozin, p. o.

ATC: A10BK01

Léčivý přípravek: FORXIGA 10MG TBL FLM 28 KAL

FORXIGA 10MG TBL FLM 98 KAL

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

**AstraZeneca AB**, IČ: 556011-7482, 151 85 Södertälje, Švédské království

## Posuzovaná indikace

Symptomatické chronické srdeční selhání se sníženou ejekční frakcí.

## Stanovisko k žádosti

Ústav na základě přímého srovnání účinnosti a bezpečnosti (studie DAPA-HF) považuje klinický přínos přípravku FORXIGA přidaného ke standardní léčbě oproti standardní léčbě samotné u skupiny pacientů se symptomatickým (NYHA II a III) chronickým srdečním selháním se sníženou ejekční frakcí ( $\leq 40\%$ ) a eGFR větší než 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> za prokázány. Do studie DAPA-HF byl zařazen jen velmi malý počet pacientů s funkční třídou NYHA IV (<1 %). Účinnost a bezpečnost přípravku FORXIGA v léčbě pacientů s funkční třídou NYHA IV proto nelze mít za prokázanou.

Na základě nepřímého srovnání účinnosti a bezpečnosti se přípravek FORXIGA u pacientů se symptomatickým chronickým srdečním selháním se sníženou ejekční frakcí v porovnání s přípravkem ENTRESTO jeví jako obdobně účinný a bezpečný.

Ústavem preferovaný základní scénář na základě předložené analýzy nákladové efektivity přípravku FORXIGA přidaného ke standardní léčbě ve srovnání s komparátorem standardní léčba samotná v indikaci symptomatické chronické srdeční selhání (NYHA II a III) se sníženou ejekční frakcí ( $\leq 40\%$ ) ukazuje ICER ve výši 167 451 Kč/QALY. Léčivý přípravek tak lze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů je srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

Ústavem preferovaný základní scénář na základě předložené analýzy nákladové efektivity přípravku FORXIGA ve srovnání s komparátorem přípravek ENTRESTO v indikaci symptomatické chronické srdeční selhání (NYHA II až III) s EF  $\leq 35\%$  ukazuje, že přípravek FORXIGA je méně nákladnou intervencí.

Analýza dopadu na rozpočet přípravku FORXIGA přidaného ke standardní léčbě ve srovnání se standardní léčbou samotnou a ve srovnání s přípravkem ENTRESTO ukazuje výsledek ve výši 114,7 až 109,1 milionů Kč v prvních pěti letech. Vzhledem k tomu, že Ústav nedisponuje důkazem, podle kterého by stanovení úhrady vedlo k ohrožení veřejného zájmu, považuje dopad na rozpočet za akceptovatelný.

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

## 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 je stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0193658	FORXIGA	10MG TBL FLM 28 KAL	<b>786,25</b>	1 096,15
0193659	FORXIGA	10MG TBL FLM 98 KAL	<b>3 048,82</b>	3 997,02

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

10 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 na Kypru.

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)
0193658	FORXIGA	10MG TBL FLM 28 KAL	817,77	<b>756,22</b>	1 056,51
0193659	FORXIGA	10MG TBL FLM 98 KAL	2 862,19	<b>2 646,75</b>	3 697,76

## Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

### E/KAR, INT

**P:** Dapagliflozin je hrazen u pacientů s chronickým srdečním selháním s EF menší nebo rovnou 40 % a eGFR větší než 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, u kterých i přes optimální léčbu přetrvává symptomatologie třídy NYHA II až III. Optimální léčbou se rozumí léčba alespoň jedním inhibítorem ACE nebo inhibítorem AT1 receptoru a zároveň beta-blokátorem a antagonistou mineralokortikoidního receptoru. Optimální léčba je podána v cílové dávce dle doporučení nebo v maximální tolerované dávce.