

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS69382/2021, datum: 9. 7. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek DUPIXENT (obsahující léčivou látku dupilumab) je určený k léčbě pacientů s těžkou formou atopické dermatitidy u dětí ve věku od 6 do 11 let, které jsou vhodnými kandidáty na systémovou terapii. V léčbě dospívajících od 12 let věku do dosažení 18 let a dospělých je již přípravek hrazen.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek DUPIXENT prokázal terapeutický přínos v léčbě závažných forem atopické dermatitidy u dětí ve věku od 6 do 11 let v plném rozsahu schválené registrace oproti dostupné terapii (léčba nejlepší podpůrnou terapií). Přípravek má potenciál redukovat klinicky významné příznaky v situacích, kdy jsou vyčerpány (resp. nelze použít) možnosti maximalizované lokální terapie a dostupné vyšší typy léčby jako fototerapie nebo balneoterapie.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba nejlepší podpůrnou terapií (BSC). Předložené analýzy prokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. 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 žádosti o změnu indikačního omezení přípravku DUPIXENT spočívající v rozšíření úhrady pro děti ve věku 6-11 let 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 atopického ekzému.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku DUPIXENT bude v další fázi správního 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: SUKLS69382/2021

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **sanofi-aventis groupe**

Zástupce: **sanofi-aventis, s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: dupilumab (subkutánní injekce)

ATC: D11AH05

Léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0222565	DUPIXENT	300MG INJ SOL 2X2ML II
0238479	DUPIXENT	200MG INJ SOL 2X1,14ML II

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

sanofi-aventis groupe, IČ: 403335938, 54 rue La Boetie, 75008 Paris, Francouzská republika

Posuzovaná indikace

Atopická dermatitida. Předkládaná žádost obsahuje návrh o stanovení úhrady pro dětské pacienty od 6 let do 11 let věku s těžkou formou atopické dermatitidy, u kterých indikovaná maximalizovaná lokální terapie a dostupná fototerapie nebo balneoterapie nevedly ke kontrole onemocnění.

Stanovisko k žádosti

Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a klinický přínos u navržené populace v terapii těžké atopické dermatitidy u dětí ve věku ≥ 6 až < 12 let považuje za prokázaný.

Žadatelem předložená analýza nákladové efektivity ukazuje výsledek základního scénáře ve srovnání s nejlepší podpůrnou péčí (BSC) ICER ve výši 941 189 Kč/QALY. Ústav v předložené analýze nenalezl zásadní nedostatky, a s ohledem na výši ICER lze LP DUPIXENT považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku odhaduje 70 až 129 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 18,4 až 23,9 milionů Kč v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet považuje Ústav 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

Není posuzována.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

21,4286 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny výrobce v přepočtu na ODTD referenčního přípravku DUPIXENT 300MG INJ SOL 2X2ML II zjištěné ve Švédsku a následně ponížena na návrh žadatele.

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)
0222565	DUPIXENT	300MG INJ SOL 2X2ML II	26 371,28	27 779,94	30 532,38	30 532,38
0238479	DUPIXENT	200MG INJ SOL 2X1,14ML II	26 371,28	27 779,94	30 217,78	30 217,78

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Dupilumab je hrazen dospělým pacientům s těžkou formou atopické dermatitidy po selhání (nedostatečné účinnosti) alespoň jednoho ze způsobů konvenční systémové imunosupresivní terapie (s výjimkou kortikosteroidů) nebo u pacientů, kteří systémovou terapií nemohou být léčeni z důvodu intolerance nebo kontraindikace.

Dupilumab je dále hrazen dětským a dospívajícím pacientům od 6 let věku do dosažení 18 let s těžkou formou atopické dermatitidy, u kterých indikovaná maximalizovaná lokální terapie a dostupné vyšší typy léčby jako je fototerapie nebo balneoterapie nevedly ke kontrole onemocnění. Úspěšnost terapie dětských a dospívajících pacientů od 6 let i dospělých se vyhodnotí po 16 a po 24 týdnech od zahájení léčby a dále nejméně každých 24 týdnů, a bude ukončena v těchto případech:

- nedosažení nejméně EASI-50 v týdnu 16,
- nedosažení nejméně EASI-75 v týdnu 24,
- v případě výskytu nevládnutelných nežádoucích účinků,
- při nedostatečné adherenci na terapii,
- při poklesu účinnosti pod EASI-50 při dvou po sobě následujících kontrolách.

U již léčených dospívajících pacientů pokračuje léčba dupilumabem po dovršení 18 let věku bez podmínky předchozí konvenční systémové terapie.