

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS91010/2019, datum: 14.07.2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek TEBOFORTAN, obsahující léčivou látku suchý čištěný a kvantifikovaný jinanový extrakt (extrakt z ginkgo biloba EGb761) je určený k léčbě pacientů demencí Alzheimerova a/nebo vaskulárního typu. Žadatel požaduje po změně obsahu podání stanovit úhradu tohoto přípravku ze zdravotního pojištění pouze pro pacienty s vaskulární demencí s mírným stupněm postižení, definovaným dosažením skóre 25–20 na škále MMSE (Mini-Mental State Examination).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek TEBOFORTAN má potenciál zlepšovat bdělou pozornost, paměť a koncentraci, zlepšovat prokrvení specifických oblastí mozku a pozitivně ovlivňovat lehké poruchy poznávacích funkcí u pacientů s vaskulární demencí.

V současné době však přetrvává nejistota v průkazu klinického přínosu přípravku pro žadatelem navrhovanou skupinu pacientů a navrhované použití není z větší části podloženo dostačující klinickou evidencí (různorodé studie s nízkým počtem pacientů bez rozlišení konkrétní diagnózy). Ústavu rovněž nejsou k dispozici údaje o dlouhodobé účinnosti a bezpečnosti léčivého přípravku TEBOFORTAN.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku TEBOFORTAN 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 i dostupná vyjádření českých odborných společností.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku TEBOFORTAN nebude v další fázi správního řízení přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS91010/2019

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO. KG**

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

Léčivá látka a cesta podání: *suchý čištěný a kvantifikovaný jinanový extrakt (extrakt z ginkgo biloba EGb761*

ATC: N06DX02

Léčivý přípravek: TEBOFORTAN 240MG TBL FLM 30

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

Žadatel: DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO. KG, IČ: DE143501444, Willmar-Schwabe-Strasse 4, 762 27 Karlsruhe, Spolková republika Německo

Posuzovaná indikace

Demence je syndrom, který vznikl následkem chronického nebo progresivního onemocnění mozku, u něhož dochází k narušení mnoha vyšších mozkových funkcí, jako paměti, myšlení, orientace, chápání, uvažování, schopnosti učení, řeči a úsudku, přičemž vědomí není zastřeno. Porucha kognitivních funkcí je obvykle doprovázena zhoršením kontroly emocí, sociálního chování nebo motivace. Ve většině případů je demence způsobena Alzheimerovou nemocí, vaskulární demence jsou druhým nejčastějším typem.

Stanovisko k žádosti

Přípravek TEBOFORTAN prokázal účinnost ve studiích v terapii s věkem souvisejících kognitivních poruch a kvality života u dospělých s mírnou demencí, na jejichž základě byl registrován.

Ústav na základě odborného posouzení dospěl k závěru, že dostupnou evidenci, kterou představují výstupy předložených studií a metaanalýz, není možné s ohledem na jejich nekonzistenci a heterogenitu ani po žadatelem předloženém doplnění v současné době vyhodnotit jako důkazy popisující přínos terapie s dostatečnou jistotou pro podávání posuzovaného léčivého přípravku s obsahem extraktu z ginkgo biloba EGb761 pro žadatelem navrhovanou skupinu pacientů (pacienti s vaskulární demencí sstupněm postižení 25-20 na škále MMSE).

Ústav proto navrhuje přípravku TEBOFORTAN nepřiznat úhradu, neboť předmětný léčivý přípravek nemá pro žadatelem navrženou skupinu pacientů dostatečné důkazy o terapeutické účinnosti (pro účely stanovení úhrady ze zdravotního pojištění).

S ohledem na výše uvedené je hodnocení farmakoekonomických analýz předložených žadatelem bezpředmětné.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných 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 stanovena.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

240,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.