

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS159377/2021, datum: 18. 8. 2021

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ADEMPAS (obsahující léčivou látku riocigvát) je určený k léčbě pacientů s plicní arteriální hypertenzí (PAH) v kombinaci s ERA (antagonista endothelinového receptoru) u pacientů, u nichž nebylo dosaženo dostatečné klinické odpovědi při léčbě kombinací ERA a PDE5i (inhibitor fosfodiesterázy 5). V současné době je v uvedené indikaci hrazen v monoterapii, pokud není možné podat ERA nebo PDE5i a ve dvojkombinaci s ERA u pacientů, u nichž nebyla odpověď na léčbu tímto přípravkem dostatečná, a u kterých není podání PDE5i vhodné. Dále je hrazen v trvalé úhradě v režimu VILP v léčbě chronické tromboembolické plicní hypertenze (CTEPH).

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek ADEMPAS (dále jen „přípravek“) představuje přidanou hodnotu u definované skupiny pacientů s plicní arteriální hypertenzí (PAH) s funkční třídou III dle klasifikace NYHA oproti dostupné terapii (selexipag/prostanoidy + ERA + PDE5i). Přípravek má potenciál zlepšit funkční zdatnost a příznivě ovlivňuje remodelaci plic. Jeho podávání vede u nemocných s PAH k poklesu tlaku v plicnici, ke zvýšení srdečního výdeje, zlepšuje vzdálenost v šestiminutovém testu chůze, zlepšuje funkční třídu a prodlužuje dobu do klinického zhoršení. Přejít na riocigvát v kombinaci s ERA je u pacientů s PAH s nedostatečnou klinickou odpovědí na PDE5i + ERA bezpečný, tolerovatelný a účinný.

Přípravek je méně nákladný než dostupná hrazená standardní léčba kombinací selexipag/prostanoidy + ERA + PDE5i. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění, což je v souladu s veřejným zájmem na zachování stability financování systému zdravotnictví.

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 ADEMPAS spočívající v rozšíření úhrady v kombinaci s ERA u pacientů, u nichž nebylo dosaženo dostatečné klinické odpovědi při léčbě kombinací ERA a PDE5i. 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 plicní hypertenze i dostupné vyjádření odborné společnosti (Pracovní skupiny Plicní cirkulace České kardiologické společnosti).

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku ADEMPAS bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada v kombinaci s ERA u pacientů, u nichž nebylo dosaženo dostatečné klinické odpovědi při léčbě kombinací ERA a PDE5i, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS159377/2021

## Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Bayer AG**

Zástupce: **Merck Sharp & Dohme s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: riocigvát

ATC: C02KX05

Léčivý přípravek: ADEMPAS 0,5MG TBL FLM 42

ADEMPAS 1MG TBL FLM 42

ADEMPAS 1,5MG TBL FLM 42

ADEMPAS 2MG TBL FLM 42

ADEMPAS 2,5MG TBL FLM 42

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

**Bayer AG**, IČ: HRB48248, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Spolková republika Německo

**Zástupce: Merck Sharp & Dohme s.r.o.**, IČ: 28462564, Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5, Česká republika

## Posuzovaná indikace

Plicní arteriální hypertenze. Překládaná žádost obsahuje návrh o změnu indikačního omezení pro léčbu dospělých pacientů s PAH ve funkční třídě III dle klasifikace NYHA spočívající v rozšíření úhrady pro podání v kombinaci s ERA, kdy nebylo dosaženo dostatečné klinické odpovědi při léčbě kombinací ERA a PDE5i.

## Stanovisko k žádosti

Byl prokázán přínos riocigvátu v kombinaci s ERA pro zlepšení v relevantních klinických parametrech jako je zlepšení 6MWD, který je spojen se zlepšením klinického stavu a zlepšením funkční třídy dle NYHA/WHO, i se zlepšením hemodynamických parametrů u pacientů s nedostatečnou odpovědí na léčbu kombinací ERA a PDE5i. Léčba je dobře tolerována a přechod na riocigvát + ERA je u pacientů s PAH s nedostatečnou klinickou odpovědí na PDE5i + ERA bezpečný a účinný.

Léčivý přípravek ADEMPAS je v indikaci PAH funkční třídy III dle NYHA podáván v kombinaci s ERA u populace pacientů, u nichž selhala léčba dvojkombinací ERA a PDE5i ve srovnání s iloprostem, treprostinilem a selexipagem (podávanými v kombinaci s ERA a PDE5i) náklady šetřící intervencí.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 31 až 106 léčených pacientů a ukazuje úsporu 12,3 až 42,2 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)

7,5000 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)
0194867	ADEMPAS	0,5MG TBL FLM 42	24 689,89	<b>24 689,89</b>	27 890,82	28 948,54
0194870	ADEMPAS	1MG TBL FLM 42	24 689,89	<b>24 689,89</b>	28 079,58	29 137,30
0194873	ADEMPAS	1,5MG TBL FLM 42	24 689,89	<b>24 689,89</b>	28 268,34	29 326,06
0194876	ADEMPAS	2MG TBL FLM 42	24 689,89	<b>24 689,89</b>	28 457,10	29 514,82
0194879	ADEMPAS	2,5MG TBL FLM 42	24 689,89	<b>24 689,89</b>	28 645,86	29 703,58

## Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

### S

**P:** Přípravek je hrazen u dospělých pacientů s plicní arteriální hypertenzí ve funkční třídě III dle klasifikace NYHA: 1. v monoterapii, pokud není možné podat ERA (antagonista endothelinového receptoru) nebo PDE5i (inhibitor fosfodiesterázy 5).

2. ve dvojkombinaci s antagonistou endothelinového receptoru u pacientů, u nichž nebyla odpověď na léčbu tímto přípravkem dostatečná, a u kterých není podání inhibitoru fosfodiesterázy typu 5 vhodné.

3. v kombinaci s antagonistou endothelinového receptoru u pacientů, u nichž nebylo dosaženo dostatečné klinické odpovědi při léčbě kombinací antagonisty endothelinového receptoru a inhibitoru fosfodiesterázy 5.

Úspěšnost terapie bude pravidelně přehodnocována po 6 měsících od zahájení léčby riocigvátém. Léčba riocigvátém bude ukončena v případech, kdy zdravotní stav trvale progreduje a pacient se dostává na léčbu do stavu vysokého rizika podle Doporučených postupů ESC/ERS na dvou po 6 měsících po sobě jdoucích kontrolách a současně není čekatelem na transplantaci, a v případě výskytu závažných nežádoucích účinků souvisejících s léčbou.