

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS311304/2020, datum: 19. 8. 2021

Hodnocení přípravku a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek KINERET (obsahující léčivou látku anakinra) je určený k léčbě pacientů se Stillovou chorobou, což je vzácné celkové zánětlivé onemocnění, které je v případě začátku v dětském věku označováno také jako systémová forma juvenilní idiopatické artritidy (SJIA) a v případě začátku v dospělosti jako Stillova choroba dospělých (AOSD). Dále je určený k léčbě pacientů s kryopyrinem asociovanými periodickými syndromy (CAPS), kam patří spektrum dědičně podmíněných chorob od klinicky mírných až po klinicky závažné.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek KINERET (dále jen „přípravek“) s obsahem léčivé látky anakinra představuje přidanou hodnotu v léčbě pacientů se Stillovou chorobou (systémová forma juvenilní idiopatické artritidy i Stillova choroba dospělých) a s kryopyrinem asociovanými periodickými syndromy oproti stávající dostupné terapii. Přípravek má v předemtných indikacích potenciál navodit a pomoci udržet remisi onemocnění a zlepšit kvalitu života pacientů. Na základě předložených podkladů lze předpokládat obdobnou účinnost anakinry a tocilizumabu u systémové formy juvenilní idiopatické artritidy a obdobnou účinnost anakinry a syntetických chorobu modifikujících léčiv (methotrexát, cyklosporin) u Stillovy choroby dospělých. Dále lze předpokládat obdobnou účinnost anakinry a kanakinumabu u periodických syndromů asociovaných s kryopyrinem.

Přípravek je v indikaci systémová forma juvenilní idiopatické artritidy a indikaci s kryopyrinem asociované periodické syndromy méně nákladný než současná standardní léčba. Proto Ústav přípravek posoudil v těchto indikacích jako nákladově efektivní léčbu.

V indikaci Stillova choroba dospělých je přípravek nákladnější než současný standard léčby, proto jej Ústav v této indikaci nemohl vyhodnotit jako nákladově efektivní léčbu.

Zařazení přípravku do systému úhrad v posuzovaných indikacích představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat, a to v indikacích systémové juvenilní idiopatické artritidy a s kryopyrinem asociovaných periodických syndromů. V indikaci Stillova choroba dospělých navrhuje Ústav z důvodu neprokázané nákladové efektivity úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku 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 Stillovy choroby a s kryopyrinem asociovaných periodických syndromů a stanoviska odborných společností.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku bude v další fázi správního řízení v indikacích systémové juvenilní idiopatické artritidy a s kryopyrinem asociovaných periodických syndromů přiznána úhrada, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by stanovisko Ústavu změnil. V indikaci Stillova choroba dospělých 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: SUKLS311304/2020

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Swedish Orphan Biovitrum AB

Zástupce: Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: anakinra, subkutánní injekce

ATC: L04AC03

Léčivý přípravek: KINERET 100MG/0,67ML INJ SOL 7X0,67ML

Držitel rozhodnutí o registraci: Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), IČ: 556038-9321, SE-112 76 Stockholm, Švédské království

Posuzovaná indikace

Stillova choroba je vzácným celkovým onemocněním, projevuje se horečkami, vyrážkou a bolestmi kloubů. Stillova choroba je v případě začátku v dětském věku označována také jako systémová forma juvenilní idiopatické artritidy (sJIA) a v případě začátku v dospělosti jako Stillova choroba dospělých (AOSD). Průběh onemocnění je variabilní. U tzv. monocyklické formy dojde po jedné epizodě k dlouhodobé remisi, ve větší části případů však onemocnění v měnlivé intenzitě přetrvává nebo má rekurentní průběh. V terapii se uplatňují protizánětlivé léky a imunosupresiva, cílem potlačení imunitní odpovědi je zabránit trvalému poškození kloubů a dalších postižených orgánů.

S kryopyrinem asociované periodické syndromy (CAPS) je spektrum chorob od klinicky mírného familiárního chladového autoinflamatorního syndromu (FCAS) přes středně těžký Muckle-Wellsův syndrom (MWS) až k závažnému stavu označovanému jako novorozenecké multisystémové zánětlivé onemocnění (NOMID), známému také pod pojmem chronický infantilní neurologický, kožní a kloubní (CINCA) syndrom. Pro CAPS jsou typické horečky doprovázené vyrážkou, konjunktivitidou a kloubním postižením. U pacientů s vážnějším průběhem se může rozvinout postižení sluchu, zraku, chronická meningitida a amyloidóza.

Stanovisko k žádosti

Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a klinický přínos přípravku s obsahem léčivé látky anakinra (dosažení a/nebo udržení odpovědi na léčbu či remise) u navržené populace považuje za prokázány. Na základě předložených podkladů lze předpokládat obdobnou účinnost anakinry a tocilizumabu u systémové formy juvenilní idiopatické artritidy a obdobnou účinnost anakinry a syntetických chorobu modifikujících léčiv (methotrexát, cyklosporin) u Stillovy choroby dospělých. Dále lze předpokládat obdobnou účinnost anakinry a kanakinumabu u periodických syndromů asociovaných s kryopyrinem.

Ústav nenalezl v předložených farmakoekonomických analýzách zásadní nedostatky znemožňující vyhodnocení. Předložená analýza nákladové efektivity v indikaci Stillova choroba s nástupem v dospělém věku (AOSD) ukazuje, že při srovnání anakinry s chorobu modifikujícími léky (DMARDs: methotrexát a cyklosporin A) je léčba anakinrou oproti obdobně účinnému komparátoru nákladnější o 310 780 Kč/rok, resp. o 282 110 Kč/rok. Léčivý přípravek tak nelze v této indikaci považovat za nákladově efektivní intervenci.

V ostatních posuzovaných indikacích (systémová forma juvenilní idiopatické artritidy (sJIA) a s kryopyrinem asociované periodické syndromy (CAPS) je léčba anakinrou oproti obdobně účinným komparátorům (tocilizumabu, resp. kanakinumabu) méně nákladná, lze ji tedy hodnotit jako nákladově efektivní.

Analýza dopadu na rozpočet v indikaci sJIA ukazuje 40 až 50 léčených pacientů a úsporu ve výši 179 až 227 tisíc Kč v prvních pěti letech. Analýza dopadu na rozpočet v indikaci AOSD ukazuje 42 až 53 léčených pacientů a navýšení nákladů o 10,7 až 11,4 milionů Kč v prvních pěti letech. Analýza dopadu na rozpočet v indikaci CAPS ukazuje 10 až 13 léčených pacientů a úsporu ve výši 11,8 až 69,2 mil. Kč v prvních pěti letech v závislosti na závažnosti příznaků a věku pacientů.

Vzhledem k tomu, že Ústav nedisponuje důkazem, podle kterého by stanovení úhrady vedlo k ohrožení veřejného zájmu, považuje dopad na rozpočet ve všech indikacích za akceptovatelný.

Ústavu nebyla předložena informace, že účastníci 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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0194695	KINERET	100MG/0,67ML INJ SOL 7X0,67ML	4 775,05	6 161,71

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

100,0000 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	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0194695	KINERET	100MG/0,67ML INJ SOL 7X0,67ML	5 500,00	4 642,53	5 995,53

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Anakinra je hrazena:

1) k léčbě systémové juvenilní idiopatické artritidy (sJIA) u pacientů ve věku od dvou let s hmotností 10 kg nebo větší, s aktivními systémovými znaky střední až vysoké aktivity onemocnění, u kterých přetrvává aktivita onemocnění i po léčbě nesteroidními protizánětlivými léky (NSAID), glukokortikoidy a/nebo methotrexátem (v případě, že není kontraindikován nebo intolerován). Jestliže podání anakinry po 12 týdnech léčby nevede k nepřítomnosti horečky a nepřítomnosti ostatních systémových projevů onemocnění, není léčba dále hrazena. Zlepšení onemocnění musí být udrženo i během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů, pokud pacient nesplní kritérium zlepšení onemocnění, léčba není dále hrazena.

Léčba není dále hrazena, pokud pacient během posledních 12 měsíců léčby a bez celkově podávaných kortikosteroidů vykazuje kritéria klinické remise.

2) k léčbě kryopyrin asociovaného periodického syndromu (CAPS) u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od dvou let s hmotností 10 kg nebo větší, včetně:

a) Muckle-Wellsova syndromu (MWS);

b) multisystémového zánětlivého onemocnění se začátkem v novorozeneckém věku (NOMID) neboli chronického infantilního neurologického, kožního a kloubního syndromu (CINCA);

c) těžkých forem familiárního chladového autozánětlivého syndromu (FCAS) / familiární chladové kopřivky (FCU) projevující se dalšími známkami a příznaky mimo chladem indukované kopřivky.