

SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS160144/2021, datum: 19. 8. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek THIOGAMMA ORAL (obsahující léčivou látku kyselina alfa lipoová, též kyselina tioktová) je určený k léčbě parestezie u pacientů s diabetickou polyneuropatií. Diabetická polyneuropatie (DPN) je nejčastější chronickou progresivní komplikací diabetes mellitus. Nejčastějším typem je tzv. symetrická distální senzomotorická neuropatie, postihuje oboustranně dolní končetiny, jak vnímání, tak i pohyblivost. To se projevuje např. sníženou citlivostí, bolestí, brněním a pálením, které pocházejí z poškozených nervů. Zároveň bývá poškozena pohyblivost a vnímání přesné polohy, s rizikem pádů.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

V současné době však přetrvává nejistota v průkazu klinického přínosu léčivého přípravku (dále jen „přípravek“) THIOGAMMA ORAL pro žadatelem navrhovanou skupinu pacientů a navrhované použití není z větší části podloženo dostačující klinickou evidencí. Přípravek nepředstavuje přidanou hodnotu u definované skupiny pacientů s diabetickou polyneuropatií oproti dostupné terapii, kterou představuje nejčastěji léčba pregabalinem nebo duloxetinem.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty zařazení přípravku THIOGAMMA ORAL 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 diabetické polyneuropatie.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku THIOGAMMA ORAL 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: SUKLS160144/2021

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG

Zástupce: OAKS Consulting s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: kyselina alfa-lipoová, perorální

ATC: A16AX01

Léčivý přípravek: THIOGAMMA ORAL 600MG TBL FLM 30, THIOGAMMA ORAL 600MG TBL FLM 60

Držitel rozhodnutí o registraci: WÖRWAG PHARMA GMBH & CO. KG

Posuzovaná indikace

Diabetická polyneuropatie je chronickou komplikací diabetu s různými klinickými manifestacemi. Onemocnění je značně heterogenní. Postihuje různé části nervového systému, a proto se prezentuje různými klinickými projevy. V praxi používané léky jsou cílené pouze proti doprovodným symptomům neuropatie, především proti bolesti. Neuropatická bolest je špatně léčitelná, nereagující na běžná analgetika.

K symptomatické léčbě diabetické neuropatie, především bolesti, se užívají léky z následující skupin:

- Tricyklická a SNRI antidepressiva (amitriptylin, duloxetin, venlafaxin)
- Antiepileptika (pregabalin, gabapentin)
- Opioidy a opioidům podobná analgetika (tramadol, oxycodon, tapentadol)

Stanovisko k žádosti

Vzhledem k nedostatečné klinické evidenci o účinnosti perorální formy přípravku THIOGAMMA ORAL a nejednotnému postavení v klinických doporučeních, Ústav navrhuje dle ustanovení § 15 odst. 6 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění léčivým přípravkům THIOGAMMA ORAL nepřiznat úhradu, neboť předmětné léčivé přípravky nemají pro žadatelem navrženou skupinu pacientů dostatečné důkazy o terapeutické účinnosti (pro účely stanovení úhrady ze zdravotního pojištění).

Ústavu nebyla předložena informace, že účastníci řízení 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

Maximální cena není stanovena.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

600,0000 mg

Úhrada ze zdravotního pojištění

Není stanovena.

Podmínky úhrady

Nejsou stanoveny.