

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS4262/2021, datum: 22. 9. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek XELJANZ 5 MG (obsahující léčivou látku tofacitinib) je určený k léčbě pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní revmatoidní artritidou, psoriatickou artritidou a středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou.

V současné době je přípravek XELJANZ 5 MG hrazen u dospělých pacientů s revmatoidní artritidou s vysokou aktivitou choroby (DAS 28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří dostatečně neodpovídali na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání po dobu nejméně 6 měsíců) nebo na předchozí biologickou léčbu (při podávání po dobu nejméně 3 měsíců), nebo je netolerovali.

V tomto správním řízení je žádáno o změnu stávající výše a podmínek úhrady v indikaci revmatoidní artritidy pro kterou je navrhováno stanovení základní úhrady ve 2. a dalších liniích biologické/cílené léčby a zároveň stanovení jedné další úhrady v první linii biologické/cílené léčby. Dále je žádáno o rozšíření podmínek úhrady o indikaci středně těžké až těžké formy ulcerózní kolitidy, pro kterou je navrhováno stanovení základní úhrady ve 2. a dalších liniích biologické/cílené léčby a zároveň stanovení jedné další úhrady v první linii biologické/cílené léčby.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

U pacientů ve 2. a dalších liniích biologické/cílené léčby revmatoidní artritidy, tzn. kteří již byli léčeni biologickou léčbou, byl léčivý přípravek XELJANZ 5MG zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) s ostatními léčivými přípravky s obsahem JAK inhibitorů (tofacitinib o síle 11mg, baricitinib, upadacitinib, filgotinib).

Vzhledem k tomu, že léčivé přípravky byly hodnoceny společně (jako v zásadě terapeuticky zaměnitelné), není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet pro danou populaci v tomto správním řízení vyžadováno.

U pacientů ve 2. a dalších liniích biologické/cílené léčby ulcerózní kolitidy byl léčivý přípravek XELJANZ 5MG posouzen jako vzájemně terapeuticky nezaměnitelný se skupinou léčivých přípravků s obsahem inhibitorů JAK pro terapii revmatoidní artritidy. V předmětné indikaci nalezl Ústav trvale hrazenou alternativu s obdobnými klinickými přínosy. Jedná se o terapii léčivým přípravkem XELJANZ 10 MG. Posuzovaný přípravek v indikaci 2. a další linie léčby ulcerózní kolitidy lze považovat za nákladově efektivní, neboť stanovená výše úhrady přípravku XELJANZ 5MG (v přepočtu na ODTD) nepřekračuje stávající výši úhrady léčivého přípravku XELJANZ 10MG.

U pacientů v první linii biologické/cílené léčby revmatoidní artritidy a ulcerózní kolitidy byl léčivý přípravek XELJANZ 5 MG zhodnocen jako srovnatelně účinný s dostupnou terapií léčivými látkami zařazenými do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva – biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální. S ohledem na způsob stanovení jedné další úhrady, není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet v tomto správním řízení vyžadováno.

Ústav proto navrhuje v indikaci 1. i 2. linie revmatoidní artritidy a ulcerózní kolitidy úhradu stanovit.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty změny výše a podmínek úhrady léčivého přípravku XELJANZ 5 MG. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a dále vzal v potaz aktuální doporučené postupy k terapii revmatoidní artritidy a ulcerózní kolitidy i dostupná vyjádření českých i zahraničních odborných společností, zejména České gastroenterologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku XELJANZ 5 MG bude v další fázi správního řízení změněna výše a podmínky úhrady, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by stanovisko Ústavu změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS4262/2021

Léčivý přípravek

Žadatel: Pfizer Europe MA EEIG

Zástupce: Pfizer, spol. s r.o.

Léčivá látka a cesta podání: tofacitinib, perorální

ATC: L04AA29

Léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0222098	XELJANZ	5MG TBL FLM 56
0222290	XELJANZ	5MG TBL FLM 182

Držitel rozhodnutí o registraci: Pfizer Europe MA EEIG, IČ: 696658156, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgické království

Posuzovaná indikace

Léčba středně těžké až těžké aktivní revmatoidní artritidy v monoterapii nebo kombinaci s methotrexátem u dospělých pacientů, kteří dostatečně neodpovídali na jedno, či více chorobu modifikujících antirevmatik (DMARD), nebo je netolerovali.

Léčba středně těžké či těžké formy ulcerózní kolitidy u dospělých pacientů, kteří neměli dostatečnou odpověď na konvenční nebo biologickou léčbu, u kterých došlo ke ztrátě odpovědi, nebo kteří tuto léčbu netolerovali.

Stanovisko k žádosti

Ústav shledal klinický přínos léčivého přípravku XELJANZ 5 MG v léčbě středně těžké až těžké aktivní revmatoidní artritidy a středně těžké až těžké ulcerózní kolitidy za prokázaný.

Léčivý přípravek XELJANZ 5 MG je dle dostupných důkazů u populace pacientů předléčených biologickou léčbou vzájemně terapeuticky zaměnitelný s ostatními léčivými přípravky s obsahem JAK inhibitorů již hrazenými v léčbě revmatoidní artritidy (např. XELJANZ 11 MG, OLUMIANT, RINVOQ, JYSELECA).

V případě indikace ulcerózní kolitidy je přípravek XELJANZ 5 MG u dospělých pacientů předléčených biologickou léčbou srovnatelně účinný s léčivým přípravkem XELJANZ 10 MG.

V první linii biologické/cílené léčby revmatoidní artritidy a ulcerózní kolitidy lze tofacitinib o síle 5 mg na základě dostupných podkladů považovat za srovnatelně účinný s léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva – biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální.

Vzhledem ke způsobu stanovení úhrady není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet v indikacích 1. linie biologické/cílené léčby revmatoidní artritidy a ulcerózní kolitidy a 2. a další linie léčby revmatoidní artritidy vyžadováno.

V indikaci 2. a další linie léčby ulcerózní kolitidy lze přípravek XELJANZ 5 MG považovat za nákladově efektivní, jelikož je méně nákladný než obdobně účinná alternativa trvale hrazená z prostředků veřejného zdravotního pojištění (přípravek XELJANZ 10 MG).

Ústavu nebyla předložena informace, že účastníci řízení uzavřeli ujednání o limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP

Léčivý přípravek XELJANZ 5MG byl ve druhé a dalších liniích biologické/cílené léčby revmatoidní artritidy posouzen jako zaměnitelný s ostatními léčivými látkami ze skupiny JAK inhibitorů k terapii revmatoidní artritidy, tj. léčivých přípravků s obsahem tofacitinibu o síle 11 mg, léčivých přípravků s obsahem baricitinibu, léčivých přípravků s obsahem upadacitinibu a léčivých přípravků s obsahem filgotinibu.

Ve druhé linii biologické/cílené léčby ulcerózní kolitidy byl léčivý přípravek XELJANZ 5 MG posouzen jako srovnatelně účinný s léčivým přípravkem XELJANZ 10 MG.

K léčivému přípravku XELJANZ 5 MG při použití v první linii biologické/cílené léčby revmatoidní artritidy a ulcerózní kolitidy byla identifikována srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie, a to léčivé přípravky s obsahem inhibitorů TNF-alfa, zařazené do referenční skupiny č. 70/2.

Maximální cena

Ústav neposuzuje změnu maximální ceny, neboť o změnu maximální ceny není žádáno.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

ODTD byla stanovena ve výši 10 mg/den.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Základní úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné ve Slovinsku.

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)
0222098	XELJANZ	5MG TBL FLM 56	15 763,00	16 363,33	18 629,89	19 309,30
0222290	XELJANZ	5MG TBL FLM 182	51 230,00	53 180,82	60 547,41	62 755,24

Další úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny denních nákladů srovnatelně účinné terapie (referenční skupina č. 70/2) a v případě přípravku XELJANZ 5MG TBL FLM 182, kód SÚKL 0222290 je následně ponížena na návrh žadatele.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada - DZU / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele - DZU/ balení (Kč)
0222098	XELJANZ	5MG TBL FLM 56	9 936,07	9 936,07	12 090,65
0222290	XELJANZ	5MG TBL FLM 182	32 292,23	32 292,24	39 294,63

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

Pro základní úhradu:

S

P: Tofacitinib je hrazen:

1) v terapii dospělých pacientů s revmatoidní artritidou s vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří dostatečně neodpovídali na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání po dobu nejméně 6 měsíců) a alespoň jedním přípravkem ze skupiny inhibitorů TNF (při podání po dobu nejméně 3 měsíců), nebo je netolerovali. Terapie by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba tofacitinibem je ukončena a při přetrvávající aktivitě onemocnění je pacient přímo převeden na jiný přípravek biologické léčby. Tofacitinib se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

2) v terapii pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP a k selhání alespoň jednoho léčivého přípravku biologické léčby. Při přetrvávající aktivitě onemocnění je možné pacienta přímo převést na jiný přípravek biologické léčby.

Pro jednu další úhradu:

V

S

P: Tofacitinib je hrazen:

1) v první linii biologické léčby u dospělých pacientů s revmatoidní artritidou s vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří dostatečně neodpovídali na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání po dobu nejméně 6 měsíců), nebo je netolerovali.

Terapie by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba tofacitinibem je ukončena a při přetrvávající aktivitě onemocnění je pacient přímo převeden na jiný přípravek biologické léčby.

Tofacitinib se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

2) v první linii biologické léčby pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a bioticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP. Při přetrvávající aktivitě onemocnění je možné pacienta přímo převést na jiný přípravek biologické léčby.