

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS209837/2021, datum: 4.10.2021

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek **TRIXEO AEROSPHERE** (obsahující fixní kombinaci léčivých látek formoterol/glykopyrrolonium/budesonid) je určený k udržovací léčbě dospělých pacientů se závažnou chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN), u kterých léčba kombinací inhalačního kortikosteroidu a inhalačního beta2-agonisty s dlouhodobým účinkem nebo kombinací dlouhodobě působícího inhalačního beta2-agonisty a dlouhodobě působícího inhalačního anticholinergika není dostatečná, a současně mají fenotyp frekventních exacerbací a/nebo překryv CHOPN a astmatu.

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek **TRIXEO AEROSPHERE** (dále jen „přípravek“) prokázal terapeutický přínos v plném rozsahu schválené registrace u pacientů s CHOPN oproti dostupné terapii volné kombinace formoterolu, glykopyrrolonia a budesonidu. Přínosy přípravku (s obsahem fixní trojkombinace formoterol/glykopyrrolonium/budesonid) jsou minimálně obdobné jako přínosy volné kombinace jednotlivých léčivých látek. Přípravek má potenciál oproti volným kombinacím zejména ve zjednodušení léčebného schématu, díky němuž se předpokládá i zlepšení adherence pacientů k terapii a snížení chybovosti oproti volným kombinacím sestávajícím z různých inhalačních systémů.

Přípravek je stejně nákladný jako současná dostupná hrazená standardní léčba představovaná podáním jednotlivých léčivých přípravků s obsahem formoterolu, glykopyrrolonia a budesonidu v kombinaci. S ohledem na postup stanovení úhrady nákladovou efektivitu přípravku lze považovat za prokázanou a vstup přípravku do systému úhrad nepovede k navýšení dopadu na rozpočet ve srovnání s dalšími léčivými přípravky, které jsou již hrazeny ze zdravotního pojištění.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

## Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku **TRIXEO AEROSPHERE** do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, odborné literatury a aktuální doporučené postupy k terapii CHOPN.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku **TRIXEO AEROSPHERE** bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS209837/2021

## Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **AstraZeneca AB**

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

Léčivá látka a cesta podání: fixní kombinace formoterol/glykopyrronium/budesonid k inhalační aplikaci  
ATC: R03AL11

Léčivý přípravek: TRIXEO AEROSPHERE 5MCG/7,2MCG/160MCG INH SUS PSS 1X120DÁV

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: AstraZeneca AB, IČ: 556011-7482, 151 85 Södertälje, Švédské království

## Posuzovaná indikace

Chronická obstrukční plicní nemoc. Přípravek je určen ke zmírnění obtíží symptomatických pacientů se závažnou CHOPN (FEV1 méně než 50 % náležité hodnoty), u kterých není léčba kombinací inhalačního kortikosteroidu a inhalačního beta2-agonisty s dlouhodobým účinkem nebo léčba kombinací dlouhodobě působícího inhalačního beta2-agonisty a dlouhodobě působícího inhalačního anticholinergika dostatečná, a současně je u nich přítomen nejméně jeden z následujících klinických fenotypů: frekventní exacerbátor (2 a více exacerbace za posledních 12 měsíců) a/nebo nemocný s překryvem CHOPN a astmatu (ACOS/ACO).

## Stanovisko k žádosti

Ústav shledal účinnost a bezpečnost léčivého přípravku TRIXEO AEROSPHERE v indikaci CHOPN za prokázanou. Přínosy přípravku (s obsahem fixní trojkombinace formoterol/glykopyrronium/budesonid) jsou minimálně obdobné jako přínosy volné kombinace jednotlivých léčivých látek.

S ohledem na postup stanovení úhrady nákladovou efektivitu přípravku lze považovat za prokázanou a vstup přípravku do systému úhrad nepovede k navýšení dopadu na rozpočet ve srovnání s dalšími léčivými přípravky, které jsou již hrazeny ze zdravotního pojištění.

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

## 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

Maximální cena je stanovena následovně.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0250253	TRIXEO AEROSPHERE	5MCG/7,2MCG/160MCG INH SUS PSS 1X120DÁV	1 279,06	1 737,45

### Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

ODTD nebyla stanovena.

### Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada je stanovena součtem úhrad za obvyklou denní terapeutickou dávkou příslušných samostatně hrazených léčivých látek (tj. formoterol, glykopyrronium a budesonid) stanovených podle ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

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)
0250253	TRIXEO AEROSPHERE	5MCG/7,2MCG/160MCG INH SUS PSS 1X120DÁV	1 077,99	983,47	1 402,12

### Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

#### E/PNE

**P:** Fixní kombinace léčivých látek formoterol/glykopyrronium/budesonid je hrazena u symptomatických dospělých pacientů se závažnou (FEV1 méně než 50 % náležité hodnoty) chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN), u nichž léčba kombinací inhalačního kortikosteroidu a inhalačního beta2-agonisty s dlouhodobým účinkem nebo léčba kombinací dlouhodobě působícího inhalačního beta2-agonisty a dlouhodobě působícího inhalačního anticholinergika není dostatečná, a současně je u nich přítomen nejméně jeden z následujících klinických fenotypů: frekventní exacerbátor (2 a více exacerbace za posledních 12 měsíců) a/nebo nemocný s překryvem CHOPN a astmatu (ACOS/ACO). Podmínkou této indikace je dobrá spolupráce pacienta včetně nekouření.