

## SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS194201/2020, datum: 8. 11. 2021

### Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek SPRAVATO (obsahující léčivou látku esketamin) je určený v kombinaci se selektivními inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) nebo selektivními inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI) k léčbě dospělých pacientů s depresivní poruchou rezistentní na léčbu, kteří při současné středně těžké až těžké depresivní epizodě neodpověděli na nejméně dvě různé terapie antidepresivy.

### Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) SPRAVATO představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů do 65 let věku s depresivní poruchou bez psychotických příznaků rezistentních na předchozí léčbu nejméně dvěma různými antidepresivy oproti dostupné terapii kombinací antidepresiv nebo augmentací antipsychotiky. Přípravek má potenciál redukovat klinicky významné symptomy deprese, navodit remisi (bezpříznakové období) a zabránit relapsu onemocnění. Podávání přípravku je spojeno s častějšími návštěvami ordinace spojenými se sledováním pacienta z důvodu vzniku častých nežádoucích účinků (závrať, nevolnost, sedace, zvýšení krevního tlaku, aj.).

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba monoterapií antidepresivy, kombinací antidepresiv a augmentací antidepresiv antipsychotiky. Předložené analýzy jsou zatíženy metodickými vadami a neumožňují tak vyhodnotit, zda vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu.

Na základě předložených analýz nelze s akceptovatelnou mírou nejistoty vyhodnotit jaký finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění by představovalo zařazení přípravku do systému úhrad.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

### Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku SPRAVATO do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoeconomické 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 deprese rezistentní na farmakologickou léčbu i dostupná vyjádření české odborné společnosti (České psychiatrické společnosti České lékařské společnosti J.E. Purkyně).

### Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku SPRAVATO 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: SUKLS194201/2020

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

Žadatel: **Janssen-Cilag International N.V.**

Zástupce: **Janssen-Cilag s.r.o.,**

Léčivá látka a cesta podání: esketamin nosní sprej

ATC: N06AX27

Léčivý přípravek: SPRAVATO 28MG NAS SPR SOL 1

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: **Janssen-Cilag International N.V.**, IČ: 460607459, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgické království

Zástupce: **Janssen-Cilag s.r.o.**, IČ: 27146928, Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 - Jinonice

## Posuzovaná indikace

Deprese rezistentní na farmakologickou léčbu je deprese s nedostatečnou odpovědí na adekvátní léčbu dvěma antidepresivy z různých farmakologických skupin, podávaných v účinné terapeutické dávce po dostatečnou dobu (6–8 týdnů, resp. 4-6 týdnů) v dané depresivní epizodě. Je komplexním klinickým problémem a významným zdrojem zvýšené morbidity a mortality pacientů.

## Stanovisko k žádosti

Ústav považuje klinický přínos přípravku léčbu pro pacientů do 65 let věku s depresivní poruchou bez psychotických příznaků rezistentních na předchozí léčbu nejméně dvěma různými antidepresivy za prokázaný, nicméně poukazuje na nejistotu spojenou s mírou klinického přínosu a délkou jeho přetrvávání. Ústav rovněž poukazuje na bezpečnostní rizika spojená s terapií oproti stávající antidepresivní medikaci (např. kardiovaskulární rizika, sedace, psychiatrické nežádoucí účinky a s tím spojená nezbytnost četného sledování pacienta v ordinaci), která mohou představovat potenciální limitaci použití přípravku v klinické praxi.

Žadatelem předložená analýza nákladové efektivity nadále neumožňuje řádně s akceptovatelnou mírou nejistoty posoudit, zdali je intervence nákladově efektivní.

Ústavu dosud nebyl předložen relevantní metodicky správný scénář, který by umožnil dopad na rozpočet řádně vyhodnotit.

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 není stanovena.

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

8,0000 mg/den

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

## Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.