

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS244721/2021, datum: 11.11.2021

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek KASTEL (obsahující fixní kombinace léčivých látek rosuvastatin/ramipril) je určený k substituční léčbě dospělých pacientů s esenciální hypertenzí doprovázenou hypercholesterolémií a dyslipidémií, kterým už byla podávána stejná dávka rosuvastatinu a ramiprilu v jednotlivých tabletách. Esenciální hypertenze je definována jako opakované zvýšení tlaku krve nad 140/90 mmHg naměřené minimálně při dvou různých návštěvách u lékaře. Toto onemocnění je v mnoha případech doprovázeno hypercholesterolémií a dyslipidémií, co zvyšuje riziko výskytu kardiovaskulárních příhod.

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek KASTEL (dále jen „přípravek“) představuje přidanou hodnotu v plném rozsahu posuzované indikace, tzn. pro substituční terapii esenciální hypertenze doprovázené hypercholesterolémií, dyslipidémií a u pacientů s vysokým rizikem kardiovaskulárních příhod, kterým byla podávána odpovídající dávka jednotlivých tablet rosuvastatinu a ramiprilu. Přípravek má potenciál zlepšit adherenci pacientů v terapii tím, že se sníží množství užívaných tablet.

Přípravek je stejně nákladný jako současná standardní léčba představovaná podáním jednotlivých monokomponentních léčivých přípravků s obsahem rosuvastatinu a ramiprilu v kombinaci. S ohledem na výše uvedené lze považovat nákladovou efektivitu přípravku za prokázanou a dopad na rozpočet za neutrální. 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 KASTEL do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii esenciální hypertenze, dyslipidémie, hypercholesterolémie a prevenci kardiovaskulárních příhod.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku bude v další fázi správného 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: SUKLS244721/2021

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

Žadatel: **EGIS Pharmaceuticals PLC**

Zástupce: **MUDr. Jiřina Hrubá, Csc.**

Léčivá látka a cesta podání: fixní kombinace rosuvastatin/ramipril, perorální podání

ATC: C10BX17

Léčivý přípravek / PZLÚ: KASTEL 10MG/5MG CPS DUR 30, KASTEL 10MG/10MG CPS DUR 30, KASTEL 20MG/5MG CPS DUR 30, KASTEL 20MG/10MG CPS DUR 30

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: EGIS Pharmaceuticals PLC, 10686506, Kéresztúri 30, 1106 Budapešť, Maďarská republika

## Posuzovaná indikace

Substituční terapie esenciální hypertenze doprovázené hypercholesterolémií, dyslipidémií a jako prevence u pacientů s vysokým rizikem kardiovaskulárních příhod, kterým byla podávána kombinace léčiv rosuvastatinu a ramiprilu v odpovídajících jednotlivých dávkách.

## Stanovisko k žádosti

Klinický přínos fixní kombinace rosuvastatinu a ramiprilu byl v posuzované indikaci prokázán.

Přípravek je stejně nákladný jako současná standardní léčba představovaná podáním jednotlivých dávek monokomponentních léčivých přípravků s obsahem rosuvastatinu a ramiprilu v kombinaci. S ohledem na výše uvedené lze považovat nákladovou efektivitu přípravku za prokázanou a dopad na rozpočet za neutrální.

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 je stanovena následovně.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0248245	KASTEL	10MG/5MG CPS DUR 30	<b>153,53</b>	231,21
0248249	KASTEL	10MG/10MG CPS DUR 30	<b>157,60</b>	237,17

0248253	KASTEL	20MG/5MG CPS DUR 30	<b>155,10</b>	233,51
0248257	KASTEL	20MG/10MG CPS DUR 30	<b>159,17</b>	239,47

### Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

ODTD nebyla stanovena.

### Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Úhrada se odvíjí od součtu úhrad za obvyklou denní terapeutickou dávku příslušných samostatně hrazených léčivých látek rosuvastatinu a ramiprilu.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0248245	KASTEL	10MG/5MG CPS DUR 30	59,46	<b>59,46</b>	89,61
0248249	KASTEL	10MG/10MG CPS DUR 30	82,33	<b>82,33</b>	124,07
0248253	KASTEL	20MG/5MG CPS DUR 30	79,16	<b>79,16</b>	119,29
0248257	KASTEL	20MG/10MG CPS DUR 30	102,03	<b>102,03</b>	153,76

### Podmínky úhrady

Bez podmínek úhrady.