

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS311431/2021, datum: 7. 2. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek RINVOQ (obsahující léčivou látku upadacitinib) je určený k léčbě pacientů těžké atopické dermatitidy u dospělých pacientů, kteří jsou kandidáty pro systémovou léčbu.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) RINVOQ má obdobný terapeutický přínos jako již hrazené léčivo s obsahem léčivé látky dupilumab u definované skupiny dospělých pacientů s těžkou atopickou dermatitidou po selhání (nedostatečné účinnosti) alespoň jednoho ze způsobů konvenční systémové imunosupresivní terapie (s výjimkou kortikosteroidů) nebo u pacientů, kteří systémovou terapií nemohou být léčeni z důvodu intolerance nebo kontraindikace. Přípravek má potenciál redukovat klinicky významné příznaky v situacích, kdy jsou vyčerpány (resp. nelze použít) možnosti chronické systémové terapie.

Léčivý přípravek RINVOQ prokázal minimálně srovnatelnou účinnost, resp. superioritu, ve srovnání s dostupnou terapií dupilumabem (léčivý přípravek DUPIXENT) a byl zhodnocen jako přípravek se stejnou pozicí v léčbě.

Přípravek je nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba přípravkem DUPIXENT. Proto Ústav přípravek za předpokladu alespoň srovnatelné účinnosti nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav s ohledem na neprokázání nákladové efektivity vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku RINVOQ do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a další podklady, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii atopického ekzému a doporučení odborníků pro dospělé v uvedené indikaci.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku RINVOQ nebude v další fázi správného 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: SUKLS311431/2021

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG**

Zástupce: **AbbVie s.r.o.**,

Léčivá látka a cesta podání: uapdacinib

ATC: L04AA44

Léčivý přípravek / PZLÚ: RINVOQ 30MG TBL PRO 28 KAL

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, IČ: HRA 9790, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Spolková republika Německo

Posuzovaná indikace

Terapie těžké atopické dermatitidy u dospělých pacientů po selhání (nedostatečné účinnosti) alespoň jednoho ze způsobů konvenční systémové imunosupresivní terapie (s výjimkou kortikosteroidů) nebo u pacientů, kteří systémovou terapií nemohou být léčeni z důvodu intolerance nebo kontraindikace.

Stanovisko k žádosti

Léčivý přípravek RINVOQ na základě dostupných podkladů prokázal superioritu ve srovnání s dupilumabem v primárním i všech sekundárních parametrech ve srovnání s léčivým přípravkem DUPIXENT, který je již v posuzované indikaci hrazený z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Žadatel předložil analýzu typu CMA (analýza minimalizace nákladů). Léčivý přípravek RINVOQ nelze považovat za nákladově efektivní intervenci ve srovnání s komparátorem DUPIXENT, neboť při alespoň srovnatelném terapeutickém účinku znamená vyšší celkové náklady pro systém veřejného zdravotního pojištění.

Dopad na rozpočet je odhadován ve výši 35,5 až 71,1 milionů Kč v následujících pěti letech. Na základě shromážděných důkazů lze dopad na rozpočet považovat za akceptovatelný. Výsledek analýzy dopadu na rozpočet Ústav z důvodu, že náklady na komparátor jsou ovlivněny uzavřeným cenovým ujednáním, nepovažuje za relevantní.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických 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)

30,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.