

SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS343799/2021, datum: 18. 2022

Hodnocení přípravku a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek VUMERITY (obsahující léčivou látku diroximel-fumarát) je určený k léčbě pacientů s relabující-remitentní roztroušenou sklerózou (dále jen „RRRS“) s invaliditou nepřesahující skóre 5,0 EDSS:

1a) se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu.

1b) nebo u pacientů s rychle progredující závažnou formou RRRS, kteří prodělali nejméně dva relapsy v jednom roce a současně vykazují jednu nebo více gadolinium vychytávajících lézí na MRI mozku nebo zvýšení objemu T2 lézí ve srovnání s předchozí MRI.

2) pokud je přítomná vysoká aktivita choroby (2 dokumentované a léčené relapsy za 2 roky).

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) VUMERITY byl zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) s dostupnou terapií přípravkem TECFIDERA s obsahem léčivé látky dimethyl-fumarát.

Nebylo však prokázáno, že přípravek VUMERITY je ve srovnání s terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkem TECFIDERA také obdobně nákladný, a to pro pacienty s relabující-remitentní roztroušenou sklerózou (RRRS) se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu (2. linie RRRS – populace 1a)).

Ústav proto pro výše uvedenou populaci navrhuje úhradu nepřiznat.

Pro pacienty s rychle progredující závažnou formou RS, kteří prodělali nejméně dva relapsy v jednom roce a současně vykazují jednu nebo více gadolinium vychytávajících lézí na MRI mozku nebo zvýšení objemu T2 lézí ve srovnání s předchozí MRI a pro pacienty u kterých je přítomna vysoká aktivita choroby (2 dokumentované a léčené relapsy za 2 roky) bylo prokázáno, že náklady jsou ve srovnání s terapeuticky zaměnitelným přípravkem TECFIDERA obdobné.

Ústav proto pro výše uvedené populace 1b) a 2) vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Pro populaci 1a) Ústav vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku VUMERITY do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoekonomické 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 RS.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku VUMERITY bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada v léčbě pacientů:

- s rychle progredující závažnou formou RS, kteří prodělali nejméně dva relapsy v jednom roce a současně vykazují jednu nebo více gadolinium vychytávajících lézí na MRI mozku nebo zvýšení objemu T2 lézí ve srovnání s předchozí MRI,

- s vysokou aktivitou choroby (2 dokumentované a léčené relapsy za 2 roky),

pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

V léčbě pacientů s RRRS se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu 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: SUKLS343799/2021

Léčivý přípravek

Žadatel: Biogen Netherlands B.V.

Zástupce: Biogen (Czech Republic) s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: diroximel-fumarát p.o.

ATC: L04AX09

Léčivý přípravek: VUMERITY 231MG CPS ETD 120, VUMERITY 231MG CPS ETD 360(3X120)

Držitel rozhodnutí o registraci: Biogen Netherlands B.V.

Posuzovaná indikace

Léčba pacientů s relabující-remitentní roztroušenou sklerózou (dále jen „RRRS“) s invaliditou nepřesahující skóre 5,0 EDSS:

1a) se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu.

1b) nebo u pacientů s rychle progredující závažnou formou RRRS, kteří prodělali nejméně dva relapsy v jednom roce a současně vykazují jednu nebo více gadolinium vychytávajících lézí na MRI mozku nebo zvýšení objemu T2 lézí ve srovnání s předchozí MRI.

2) pokud je přítomná vysoká aktivita choroby (2 dokumentované a léčené relapsy za 2 roky).

Stanovisko k žádosti

Diroximel-fumarát a dimethyl-fumarát se po perorálním podání metabolizují na stejný aktivní metabolit - monomethyl-fumarát. Farmakokinetické hodnocení prokázalo, že expozice monomethyl-fumarátu po perorálním podání 462 mg diroximel-fumarátu a 240 mg dimethyl-fumarátu u dospělých je bioekvivalentní, proto se očekává, že posuzovaná léčba bude poskytovat podobný celkový profil účinnosti a bezpečnosti jako terapie dimethyl-fumarátem (LP TECFIDERA).

Pro populace pacientů s rychle progredující závažnou formou RRRS, kteří prodělali nejméně dva relapsy v jednom roce a současně vykazují jednu nebo více gadolinium vychytávajících lézí na MRI mozku nebo zvýšení objemu T2 lézí ve srovnání s předchozí MRI a u pacientů, u kterých je přítomná vysoká aktivita choroby (2 dokumentované a léčené relapsy za 2 roky) jsou náklady na léčivý přípravek VUMERITY stejné jako na terapeuticky zaměnitelný léčivý přípravek TECFIDERA. Léčivý přípravek lze považovat za nákladově efektivní s neutrálním dopadem na rozpočet.

Pro populaci pacientů s **relabující-remitentní roztroušenou sklerózou (RRRS) se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu** jsou pro terapeuticky zaměnitelný léčivý přípravek TECFIDERA uzavřena cenová ujednání o limitaci nákladů, o kterých není Ústav podrobněji informován. Bez předložení **smluv uzavřených mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami reflektujících snížení nákladů na léčivý přípravek VUMERITY na akceptovatelnou úroveň tak, že náklady na předmětný léčivý přípravek**

VUMERITY zajistí dosažení srovnatelných nákladů s léčivým přípravkem TECFIDERA, nelze považovat posuzovaný léčivý přípravek VUMERITY za nákladově efektivní a dopad na rozpočet za neutrální.

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 zaměnitelný s léčivou látkou dimethyl-fumarát.

Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0255276	VUMERITY	231MG CPS ETD 120	21 279,47	24 819,37

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

924 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU léčivého přípravku TECFIDERA 240MG CPS ETD 56 zjištěné ve Francii.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0255276	VUMERITY	231MG CPS ETD 120	20 750,74	20 750,74	24 293,54

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Diroximel-fumarát je hrazen u pacientů s relabující-remitentní roztroušenou sklerózou (RRRS) s invaliditou nepřesahující skóre 5,0 EDSS:

1) u pacientů s rychle progredující závažnou formou RRRS, kteří prodělali nejméně dva relapsy v jednom roce a současně vykazují jednu nebo více gadolinium vychytávajících lézí na MRI mozku nebo zvýšení objemu T2 lézí ve srovnání s předchozí MRI. Při intoleranci, nežádoucích účincích nebo nedostatečné účinnosti této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou druhé linie léčby RRRS.

2) pokud je přítomná vysoká aktivita choroby (2 dokumentované a léčené relapsy za 2 roky). Při intoleranci, nežádoucích účincích nebo nedostatečné účinnosti této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou první linie léčby RRRS. Léčba diroximel-fumarátem u všech skupin pacientů je ukončena při výskytu závažných infekcí až do okamžiku vyřešení těchto infekcí. Pokud pacient neodpovídá na léčbu, například trvalou progresí v Expanded Disability Status Scale mimo ataku (zvýšení EDSS o 1 stupeň během 12 měsíců, je-li předchozí EDSS 4,5 a více nebo o 1,5 stupně, je-li předchozí EDSS 0-4,0) nebo jestliže prodělal 2 těžké ataky za rok i při terapii diroximel-fumarátem, není léčba nadále hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Pokud však budou předložené smlouvy uzavřené mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami reflektující snížení nákladů na přípravek VUMERITY na akceptovatelnou úroveň tak, že náklady na předmětný přípravek VUMERITY zajistí dosažení srovnatelných nákladů s přípravkem TECFIDERA, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:

S

P: Diroximel-fumarát je hrazen u pacientů s relabující-remitentní roztroušenou sklerózou (RRRS) s invaliditou nepřesahující skóre 5,0 EDSS:

1a) se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu.

1b) nebo u pacientů s rychle progredující závažnou formou RRRS, kteří prodělali nejméně dva relapsy v jednom roce a současně vykazují jednu nebo více gadolinium vychytávajících lézí na MRI mozku nebo zvýšení objemu T2 lézí ve srovnání s předchozí MRI. Při intoleranci, nežádoucích účincích nebo nedostatečné účinnosti této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou druhé linie léčby RRRS.

2) pokud je přítomná vysoká aktivita choroby (2 dokumentované a léčené relapsy za 2 roky). Při intoleranci, nežádoucích účincích nebo nedostatečné účinnosti této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou první linie léčby RRRS. Léčba diroximel-fumarátem u všech skupin pacientů je ukončena při výskytu závažných infekcí až do okamžiku vyřešení těchto infekcí. Pokud pacient neodpovídá na léčbu, například trvalou progresí v Expanded Disability Status Scale mimo ataku (zvýšení EDSS o 1 stupeň během 12 měsíců, je-li předchozí EDSS 4,5 a více nebo o 1,5 stupně, je-li předchozí EDSS 0-4,0) nebo jestliže prodělal 2 těžké ataky za rok i při terapii diroximel-fumarátem, není léčba nadále hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění.