

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS345414/2021, datum: 23. 3. 2022

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek BYANLI (obsahující léčivou látku paliperidon) je určený k udržovací léčbě dospělých pacientů se schizofrenií, klinicky stabilních s dobrou prognózou. Přípravek bude podáván opakovaně nespolupracujícím pacientům, kteří neužívají nebo přerušují předepsanou léčbu v terapii schizofrenie.

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) BYANLI s obsahem paliperidonu parenterálního šestiměsíčního byl zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a s obdobnou pozicí v léčbě) s dostupnou terapií paliperidonem parenterálním tříměsíčním (přípravek TREVICTA).

Přípravek BYANLI je méně nákladný jako dostupná hrazená standardní léčba paliperidonem parenterálním tříměsíčním. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu s akceptovatelným dopadem na rozpočet. Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat. Na základě žádosti žadatele Ústav omezil úhradu přípravku BYANLI pro pacienty, kteří byli léčeni nejméně po jeden injekční cyklus paliperidonem parenterálním s aplikačním intervalem tři měsíce.

## Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku BYANLI do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy v terapii schizofrenie.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku BYANLI 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: SUKLS345414/2021

## 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: paliperidon, depotní i.m.

ATC: N05AX13

Léčivý přípravek: BYANNLI 700MG INJ SUS PRO 1+1J, BYANNLI 1000MG INJ SUS PRO 1+1J

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: Janssen-Cilag International N.V., Beerse, Belgie

## Posuzovaná indikace

Udržovací léčba schizofrenie u dospělých pacientů, po stabilizaci přípravkem s obsahem paliperidonu parenterálního tříměsíčního.

## Stanovisko k žádosti

Klinický přínos paliperidonu parenterálního šestiměsíčního (přípravek BYANNLI) byl v posuzované indikaci prokázán registračními studiemi. Dle výsledků uvedené studie má přípravek BYANNLI obdobnou účinnost a bezpečnost jako přípravek TREVICTA s obsahem paliperidonu parenterálního tříměsíčního.

Přípravek BYANNLI byl vyhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný s přípravkem TREVICTA. Ústav nestanovuje přípravku BYANNLI vyšší úhradu ani méně omezující podmínky úhrady ve srovnání s přípravkem TREVICTA. S ohledem na výše uvedené lze považovat nákladovou efektivitu přípravku BYANNLI za prokázanou a dopad na rozpočet za akceptovatelný.

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

## Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný s a byl zařazený do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky paliperidon parenterální, dlouhodobý.

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)
0255309	BYANLI	700MG INJ SUS PRO 1+1J	<b>50 732,00</b>	57 865,10
0255310	BYANLI	1000MG INJ SUS PRO 1+1J	<b>71 715,09</b>	81 408,13

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

3,8356 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 zjištěné v Belgii LP TREVICTA.

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)
0255309	BYANLI	700MG INJ SUS PRO 1+1J	38 593,63	<b>20 711,43</b>	24 183,83
0255310	BYANLI	1000MG INJ SUS PRO 1+1J	55 133,75	<b>29 587,76</b>	34 548,33

## Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

### A, E/PSY

**P:** Paliperidon ve formě depotní injekce s aplikačním intervalem šest měsíců je hrazen u dospělých klinicky stabilních pacientů se schizofrenií s dobrou prognózou, kteří splňují všechny níže uvedené podmínky zároveň:

- předchozí negativní skóre v dotazníku DAI-10 a byla u nich potvrzena non-adherence k léčbě,
- byli opakovaně hospitalizováni pro relaps onemocnění v důsledku nedodržování léčby,
- a před zahájením léčby paliperidonem parenterálním depotním s aplikačním intervalem šest měsíců byli léčeni nejméně po jeden injekční cyklus paliperidonem parenterálním depotním s aplikačním intervalem tři měsíce.

Léčba pacienta splňujícího výše uvedené je ukončena, pokud léčbu není možné řádně dávkovat a aplikovat pro pokračující nespokojenosti pacienta, nebo pokud pacient relabuje během 12 měsíců od zahájení léčby paliperidonem parenterálním depotním s aplikačním intervalem šest měsíců.