

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS323935/2021, datum: 22. 4. 2022

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravky ONTOZRY (obsahující léčivou látku cenobamát) jsou určeny pacientům v přídatné léčbě fokálních záchvatů u dospělých pacientů s epilepsií bez adekvátní kontroly navzdory předchozí léčbě nejméně 2 antiepileptiky.

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) ONTOZRY představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů v plném rozsahu schválené registrace v přídatné léčbě fokálních záchvatů oproti dostupné terapii brivaracetamem a perampanelem. Přípravek má potenciál klinicky významně redukovat frekvenci záchvatů a tím i zvyšovat kvalitu života.

Přípravek ONTOZRY přináší vyšší přínosy pro pacienty a zároveň je méně nákladný než dostupná hrazená standardní léčba brivaracetamem a perampanelem. Nicméně předložená analýza nákladové efektivity obsahuje zásadní nedostatky týkající se nepřezkoumatelnosti vstupů do analýzy a hodnocení nejistoty výsledku. Proto Ústav nemohl posoudit, zda je přípravek nákladově efektivní. 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 ONTOZRY 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 epilepsie a vyjádření odborné společnosti České ligy proti epilepsii.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku ONTOZRY 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: SUKLS23935/2021

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

Žadatel: **Angelini Pharma S.p.A**

Zástupce: **Angelini Pharma Česká republika s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: cenobamát, perorální podání

ATC: N03AX25

Léčivý přípravek: ONTOZRY 12,5MG+25MG TBL FLM+TBL NOB 14X12,5MG+14Y25MG, ONTOZRY 50MG TBL FLM 14, ONTOZRY 50MG TBL FLM 28, ONTOZRY 100MG TBL FLM 14, ONTOZRY 100MG TBL FLM 28, ONTOZRY 150MG TBL FLM 14, ONTOZRY 150MG TBL FLM 28, ONTOZRY 200MG TBL FLM 14, ONTOZRY 200MG TBL FLM 28,

Držitel rozhodnutí o registraci: Angelini Pharma S.p.A

## Posuzovaná indikace

Přídavná léčba fokálních záchvatů u dospělých pacientů s epilepsií bez adekvátní kontroly navzdory předchozí léčbě nejméně 2 antiepileptiky.

## Stanovisko k žádosti

Klinický přínos přípravku ONTOZRY s obsahem účinné látky cenobamát byl prokázán na základě významné redukce záchvatů o 50 % a více. Významné zlepšení bylo prokázáno nejen v porovnání s placebem, ale i vůči brivaracetamu a perampanelu, které se standardně používají u hodnocené skupiny pacientů v klinické praxi.

Žadatelem předložená analýza nákladové efektivity nespĺňuje minimální požadavky na kvalitu, neboť Ústavu dosud nebyly předloženy relevantní metodicky správné scénáře a nákladovou efektivitu tak nelze s akceptovatelnou mírou nejistoty vyhodnotit. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 753 až 2 402 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 31,9 až 87,6 milionů Kč v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na shromážděné důkazy považovat 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 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)

200, 0000 mg/den

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

## Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána. Nejsou stanoveny.