

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS345425/2021, datum: 23. 5. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek XELJANZ (obsahující léčivou látku tofacitinib) je určený k léčbě pacientů s polyartikulární juvenilní idiopatickou artritidou. Jde o skupinu chorob, které se v dětském věku projevují chronickou artritidou a různou mírou mimokloubních projevů v závislosti na podtypu onemocnění. Přípravek se používá v případech, kdy konvenční způsoby léčby nejsou dostatečně účinné a rovněž v případech nedostatečné účinnosti předchozí biologické léčby.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek XELJANZ (dále jen „přípravek“) s obsahem léčivé látky tofacitinib byl u pacientů s polyartikulární juvenilní idiopatickou artritidou dosud neléčených biologickou léčbou (tzv. první linie biologické/cílené léčby) zhodnocen jako srovnatelně účinný s dostupnou terapií léčivými přípravky s obsahem léčivých látek adalimumab, etanercept a golimumab pro pediatrické použití. Pro tuto linii léčby je žádáno o zvýšenou úhradu.

Léčivý přípravek XELJANZ (dále jen „přípravek“) s obsahem léčivé látky tofacitinib má u pacientů s polyartikulární juvenilní idiopatickou artritidou, kteří již byli v minulosti léčeni biologickou léčbou (tzv. druhá linie biologické/cílené léčby) potenciál snížit aktivitu onemocnění a udržet onemocnění ve stavu nízké aktivity či inaktivní. Pro tuto linii léčby je žádáno o základní úhradu.

U přípravku XELJANZ však nelze na základě dostupných údajů s dostatečnou jistotou kvantifikovat přidanou hodnotu v rozsahu schválené registrace ve druhé linii biologické/cílené léčby, oproti dostupné a trvale hrazené terapii léčivými přípravky s obsahem léčivých látek adalimumab, etanercept a golimumab pro pediatrické použití.

Vzhledem k nejistotám a limitacím v klinických podkladech k účinnosti přípravku Ústav neposuzoval navazující předložené farmakoekonomické analýzy.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje základní úhradu přípravku XELJANZ v posuzované indikaci druhá linie biologické/cílené léčby polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy nepřiznat.

Vzhledem k tomu, že pro první linii biologické/cílené léčby je žádáno o zvýšenou úhradu, nelze přiznat úhradu ani pro tuto linii léčby (bez existence úhrady základní).

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku XELJANZ do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a znění aktuálních doporučených postupů.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku XELJANZ nebude v indikaci léčba polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy 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: SUKLS345425/2021

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Pfizer Europe MA EEIG

Zástupce: Pfizer, spol. s r.o.

Léčivá látka a cesta podání: tofacitinib, perorální

ATC: L04AA29

Léčivý přípravek: XELJANZ 5MG TBL FLM 112

Držitel rozhodnutí o registraci: Pfizer Europe MA EEIG; IČ: 696658156; Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgické království

Posuzovaná indikace

Polyartikulární juvenilní idiopatická artritida je chronické, zánětlivé onemocnění, je skupinou chorob s rozmanitým klinickým obrazem i dlouhodobou prognózou, které se v dětském věku projevují chronickou artritidou a různou mírou mimokloubních projevů v závislosti na podtypu onemocnění a jejichž jednotícím prvkem je přítomnost chronické synovitidy.

Stanovisko k žádosti

V indikaci první linie biologické/cílené léčby polyartikulární idiopatické artritidy Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a klinický přínos přípravku s obsahem léčivé látky tofacitinib (dosažení a/nebo udržení odpovědi na léčbu) u navržené populace považuje za prokázány. Na základě předložených podkladů lze předpokládat srovnatelnou účinnost tofacitinibu a léčivých přípravků s obsahem léčivých látek adalimumab, etanercept a golimumab pro pediatrické použití v první linii biologické/cílené léčby polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy.

V indikaci druhá linie biologické/cílené léčby polyartikulární idiopatické artritidy byla účinnost a bezpečnost tofacitinibu prokázána v klinické studii fáze III (podskupina biologickou léčbou předléčených pacientů). Vzhledem k závažným limitacím v podobě chybějícího srovnání tofacitinibu ve druhé linii biologické/cílené léčby oproti dostupné a trvale hrazené terapii léčivými přípravky s obsahem léčivých látek adalimumab, etanercept a golimumab pro pediatrické použití, Ústav došel k závěru, že předložené důkazy klinického přínosu terapie tofacitinibem nelze vyhodnotit jako dostatečné pro přiznání úhrady ze zdravotního pojištění.

Vzhledem k výše uvedenému je hodnocení žadatelem předložených farmakoekonomických analýz bezpředmětné.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP

Léčivý přípravek byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

K léčivému přípravku byla identifikována srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie:

- V indikaci první linie biologické/cílené léčby polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy se jedná o terapii léčivými přípravky s obsahem léčivých látek adalimumab, etanercept a golimumab pro pediatrické použití. Pro tuto indikaci je žádáno o stanovení zvýšené úhrady.

Maximální cena

V současnosti nejsou splněny podmínky pro stanovení úhrady předmětného léčivého přípravku XELJANZ, proto Ústav nestanovuje předmětnému léčivému přípravku ani maximální cenu.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

10,0000 mg/den.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Výši stanovené úhrady Ústav neuvádí, neboť v současnosti nejsou splněny podmínky pro stanovení úhrady předmětného léčivého přípravku XELJANZ z hlediska naplnění podmínek účelné terapeutické intervence dle ustanovení § 15 odst. 6 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění (z důvodu chybějícího klinického i farmakoekonomického srovnání oproti relevantnímu komparátoru). Ústav proto navrhuje základní úhradu nestanovit.

Výši stanovené zvýšené úhrady Ústav neuvádí, protože stanovení zvýšené úhrady je podmíněno stanovením úhrady základní. Jak je uvedeno výše, Ústav navrhuje předmětnému léčivému přípravku úhradu nestanovit, proto není možné stanovit ani úhradu zvýšenou.

Podmínky úhrady

Stanovené (navrhované) podmínky úhrady Ústav neuvádí, neboť, jak je uvedeno výše, v současnosti nejsou splněny podmínky pro stanovení úhrady předmětného léčivého přípravku XELJANZ z hlediska naplnění podmínek účelné terapeutické intervence dle ustanovení § 15 odst. 6 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění.