

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS67591/2022, datum: 22. 8. 2022

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek REKAMBYS (obsahující léčivou látku rilpivirin pro parenterální podání) je určený k léčbě dospělých virologicky suprimovaných (HIV- 1 RNA < 50 kopií/ml) pacientů s HIV-1.

### Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) REKAMBYS v kombinaci s kabotegravirem pro parenterální podání představuje přidanou hodnotu v plném rozsahu schválené registrace u pacientů s HIV-1, kteří jsou virologicky suprimováni (RNA HIV-1 < 50 kopií/ml) na stabilním antiretrovirovém režimu bez současných nebo minulých důkazů virové rezistence na látky ze třídy NNRTI a INSTI a bez virologického selhání při léčbě těmito látkami. Přípravek má potenciál udržet virovou supresi a zlepšit kvalitu života u pacientů s dobrou adherencí k antiretrovirové léčbě s ohledem na možnost odstranění nutnosti každodenního užívání tablet.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba u uvažované populace pacientů, tzn. než jedno-tabletové antiretrovirové režimy založené na nepotencovaných inhibitech integráz – LP TRIUMEQ (dolutegravir/lamivudin/abakavir) a LP BIKTARVY (biktegravir/emtricitabin/tenofovir alafenamid). Předložené analýzy neprokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

### Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku REKAMBYS 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 infekce HIV-1.

### Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku REKAMBYS bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada, pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků na snížení nákladů na přípravek. Je nezbytné, aby ve správním řízení byly předloženy smlouvy o limitaci nákladů uzavřené mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami. Pokud k tomuto nedojde, léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen.

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS67591/2022

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

Žadatel: **Janssen-Cilag International N.V.**

Zástupce: **GlaxoSmithKline, s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: rilpivirin, intramuskulární injekce

ATC: J05AG05

Léčivý přípravek: REKAMBYS 900MG INJ SUS PRO 1X3ML+STŘ+AD+1J

Držitel rozhodnutí o registraci: **Janssen-Cilag International N.V.**, IČ: 461607459, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgické království

## Posuzovaná indikace

Léčba infekce HIV-1 u dospělých virologicky suprimovaných pacientů (HIV- 1 RNA < 50 kopií/ml), podstupujících stabilní antiretrovirovou léčbu bez průkazu stávající či předchozí virové rezistence na léčiva třídy NNRTI nebo INI (pokud byl takový průkaz proveden) a v minulosti u nich nedošlo při léčbě těmito léčivy k virologickému selhání.

## Stanovisko k žádosti

Posuzovaný přípravek je v kombinaci s léčivou látkou kabotegravir pro parenterální podání obdobně účinný v udržení virové suprese u virologicky suprimovaných pacientů s HIV-1 podstupujících stabilní antiretrovirovou léčbu (ART) jako p.o. ART. Obdobná účinnost byla prokázána v rámci nepřímého srovnání, které vycházelo z dat klinických studií FLAIR, ATLAS a ATLAS-2M. Přínos tohoto dlouhodobě působícího parenterálně podávaného režimu je zejména v možnosti zlepšení kvality života u pacientů s dobrou adherencí k léčbě, pro něž je zatěžující každodenní užívání antiretrovirových tablet.

Předložená analýza nákladové efektivity při srovnání s DTG/ABC/3TC ukazuje ICER ve výši 2,1 milionů Kč/QALY a ve srovnání s BIC/FTC/TAF je ICER ve výši 3,7 mil. Kč/QALY. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

Žadatel předložil také scénáře s navrženým finančním ujednáním. Výsledek scénářů s oběma relevantními komparátory leží pod hranicí 1,2 milionů Kč/QALY. Scénáře nejsou relevantní pro zhodnocení nákladové efektivity, neboť ve správním řízení nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi žadatelem a zdravotními pojišťovnami reflektující náklady na hodnocenou intervenci dle návrhu žadatele.

Kalkulovaný dopad na rozpočet 106 až 448 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 6,1 až 25,9 milionů Kč v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na výše uvedené považovat za akceptovatelný.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držitelem 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)

14,7844 mg/den.

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

## Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.

Pokud však budou předložené smlouvy o limitaci nákladů uzavřené mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:

### S

**P:** *Rilpivirin v kombinaci s kabotegravirem pro intramuskulární podání je hrazen v léčbě infekce virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1) u dospělých, u nichž bylo dosaženo virové suprese (HIV-1 RNA méně než 50 kopií/ml), podstupujících stabilní antiretrovirovou léčbu bez průkazu stávající či předchozí virové rezistence na léčiva třídy NNRTI nebo INSTI (pokud byl takový průkaz proveden) a v minulosti u nich nedošlo při léčbě těmito léčivy k virologickému selhání.*

*Léčba je hrazena pouze u pacientů, kteří dodržují lékařem stanovený harmonogram aplikací tak, aby byl dodržen stanovený interval mezi jednotlivými dávkami a bylo tak dosaženo optimální adherence k léčbě.*