

SOUHRN KE 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS323500/2021, datum: 24. 8. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek EVRENZO (obsahující léčivou látku roxadustat) je určený dospělým pacientům pro léčbu symptomatické anémie (snížené množství červených krvinek – erytrocytů v krvi) související s chronickým onemocněním ledvin (CKD).

Anémie je častou komplikací CKD a renálního selhání, která zvyšuje riziko hospitalizace, mortality a významně snižuje kvalitu života. Hlavní příčinou anémie u CKD je snížená produkce erythropoetinu (EPO – protein regulující produkci červených krvinek) v selhávajících ledvinách a deficit železa s poruchou jeho metabolismu.

Současný standard péče v léčbě anémie u CKD představuje symptomatická a podpůrná léčba, která zahrnuje v první řadě orální, popř. intravenózní železo. Pokud tato léčba nevede k dosažení cílových hladin hemoglobinu a tím i červených krvinek, jsou indikovány faktory stimuluující erythropoézu (ESA) a v poslední řadě transfuze červených krvinek (RBC), pokud léčba ESA nemá dostatečný efekt na zvýšení produkce červených krvinek.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) EVRENZO představuje významnou přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů s anémií spojenou s chronickým onemocněním ledvin a u pacientů s anémií v dialyzačním programu. Přípravek má potenciál významně zvýšit plazmatické hladiny EPO a snížit tak potřebu krevních transfuzí. Významný benefitem oproti ESA je perorální podání.

Ústav na základě odborného hodnocení došel k závěru, že přípravek EVRENZO je obdobně účinný a bezpečný jako standardně používané ESA podávané injekčně.

V průběhu správního řízení bylo prokázáno, že léčba LP EVRENZO je i obdobně nákladná ve srovnání s dostupnou hrazenou standardní léčbou ESA.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku EVRENZO 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 anémie spojené s CKD a dostupná vyjádření České nefrologické společnosti.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku EVRENZO pro populaci **nedialyzovaných i dialyzovaných pacientů** bude v další fázi správního 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: SUKLS323500/2021

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Astellas Pharma Europe B.V.

Zástupce: Astellas Pharma s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: roxadustat

ATC: B03XA05

Léčivé přípravky:

| Kód SÚKL | Název | Doplňek názvu |
|----------|---------|--------------------|
| 0255140 | EVRENZO | 20MG TBL FLM 12X1 |
| 0255141 | EVRENZO | 50MG TBL FLM 12X1 |
| 0255142 | EVRENZO | 70MG TBL FLM 12X1 |
| 0255143 | EVRENZO | 100MG TBL FLM 12X1 |
| 0255144 | EVRENZO | 150MG TBL FLM 12X1 |

Držitel rozhodnutí o registraci: Astellas Pharma Europe B.V.

Posuzovaná indikace

Léčba symptomatické anémie související s chronickým onemocněním ledvin.

Stanovisko k žádosti

Předložené klinické podklady prokázaly, že LP EVRENZO přináší významný benefit v dosažení a udržení cílových hladin hemoglobinu pro pacienty s CKD, kteří nejsou závislí na dialýze a také u pacientů v dialyzačním programu, přičemž účinnost a bezpečnost je srovnatelná s ESAs. Významným benefitem z hlediska kvality života, především u nedialyzovaných pacientů (NDD), může být perorální podání oproti terapii ESAs (subkutánní nebo intravenózní podání). Benefit perorálního podání není v případě pacientů závislých na dialýze (DD) tak zásadní, protože většinu léků tito pacienti dostávají v rámci dialýzy.

S ohledem na obdobné přínosy předložil žadatel analýzu typu CMA (analýza minimalizace nákladů). Ústavem přepočtený scénář ve srovnání s ESA ukazuje navýšení nákladů o 282 176 Kč u nedialyzovaných pacientů a o 340 946 Kč u dialyzovaných pacientů.

Žadatel rovněž předložil aktualizované scénáře s navrženým finančním ujednáním. Na základě předložených scénářů lze konstatovat, že při zohlednění navrženého cenového ujednání na hodnocený přípravek je možné

hodnocenou intervencí považovat za nákladově efektivní **pro obě skupiny pacientů (dialyzovaní i nedialyzovaní)**.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku EVRENZO u populace nedialyzovaných pacientů odhaduje 563 až 3 511 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 19,0 až 78,8 milionů Kč v prvních pěti letech. U populace dialyzovaných pacientů odhaduje 260 až 1 298 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 12,2 až 39,8 milionů Kč v prvních pěti letech. Souhrnný dopad pro obě populace (NDD a DD) představuje 31,1 až 118,5 milionů Kč v prvních pěti letech. Při zohlednění navrženého finančního ujednání je výsledek příznivější.

Ústavu byly 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 zařazený do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem roxadustatu.

K léčivému přípravku nebyla identifikována srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

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) |
|----------|--------------------------|--------------------|--------------------------------------|---|
| 0255140 | EVRENZO | 20MG TBL FLM 12X1 | 1 556,63 | 2 094,68 |
| 0255141 | EVRENZO | 50MG TBL FLM 12X1 | 3 892,34 | 5 054,79 |
| 0255142 | EVRENZO | 70MG TBL FLM 12X1 | 5 448,97 | 6 957,42 |
| 0255143 | EVRENZO | 100MG TBL FLM 12X1 | 7 783,62 | 9 628,26 |
| 0255144 | EVRENZO | 150MG TBL FLM 12X1 | 11 676,12 | 14 044,41 |

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

30,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od ceny LP EVRENZO 20MG TBL FLM 12X1 v České republice.

| Kód SÚKL | Název | Doplněk názvu | Návrh žadatele: JUHR (Kč) | Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč) | UHR v SCAU (Kč) |
|----------|---------|--------------------|---------------------------------|------------------------------------|-----------------|
| 0255140 | EVRENZO | 20MG TBL FLM 12X1 | 1 561,34 | 1 556,63 | 2 094,68 |
| 0255141 | EVRENZO | 50MG TBL FLM 12X1 | 3 903,46 | 3 891,58 | 5 236,71 |
| 0255142 | EVRENZO | 70MG TBL FLM 12X1 | 5 464,80 | 5 448,21 | 7 331,40 |
| 0255143 | EVRENZO | 100MG TBL FLM 12X1 | 7 807,16 | 7 783,15 | 10 473,41 |
| 0255144 | EVRENZO | 15MG TBL FLM 12X1 | 11 710,62 | 11 674,73 | 15 710,13 |

Podmínky úhrady

Podmínky úhrady jsou stanoveny následovně:

E: NEF, INT, HEM, J7

P: Roxadustat je hrazen k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů s chronickým onemocněním ledvin a u pacientů zařazených do dialyzačního programu. Při překročení hladiny Hb 120g/l je další pokračování v léčbě možné pouze na základě posouzení přínosu a rizik u konkrétního pacienta, které je uvedeno ve zdravotnické dokumentaci.