

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS168033/2022, datum: 25. 5. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivý přípravek SAPHNELO (obsahující léčivou látku anifrolumab) je indikován jako přídatná terapie k léčbě dospělých pacientů se středně těžkým až těžkým aktivním systémovým lupus erythematoses s pozitivitou autoprotilátek i přes standardní terapii.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) SAPHNELO představuje významnou přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny dospělých pacientů se středně závažným až závažným SLE jako přídatná terapie ke standardní terapii (antimalarika, glukokortikoidy, non-biologická imunosupresiva) a je určen k léčbě pacientů, kteří neodpovídají na samotnou standardní léčbu. Přípravek má potenciál významně snížit aktivitu onemocnění s pozitivním vlivem zejména na kožní a muskuloskeletární projevy onemocnění.

Ústav na základě odborného hodnocení dospěl k závěru, že klinický přínos léčivého přípravku SAPHNELO ve vlivu na snížení aktivity onemocnění v různých orgánech není horší než u LP BENLYSTA (s obsahem léčivé látky belimumab) již hrazeného v posuzované indikaci.

V průběhu správního řízení bylo mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami uzavřeno cenové ujednání, s jehož zohledněním je možné konstatovat, že náklady na posuzovaný léčivý přípravek LP SAPHNELO nepřesahují náklady na léčbu obdobně účinné terapie LP BENLYSTA, které jsou rovněž předmětem ujednání krytých obchodním tajemstvím. Proto Ústav přípravek SAPHNELO posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení léčivého přípravku SAPHNELO 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 v potaz aktuální doporučené postupy k terapii systémového lupus erythematoses.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku SAPHNELO bude v další fázi správního řízení stanovena maximální cena a úhrada v léčbě systémového lupus erythematoses, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by stanovisko Ústavu změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS168033/2022

Léčivý přípravek

Žadatel: AstraZeneca AB, IČ: 556011-7482, 151 85 Södertälje, Švédské království

Zástupce: AstraZeneca Czech Republic s.r.o., IČ: 63984482, U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 Jinonice

Léčivá látka a cesta podání: anifrolumab, p.e.

ATC: L04AA51

Léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0255465	SAPHNELO	300 MG INF CNC SOL 1X2ML

Držitel rozhodnutí o registraci: AstraZeneca AB, IČ: 556011-7482, 151 85 Södertälje, Švédské království

Posuzovaná indikace

Přídavná terapie k léčbě dospělých pacientů se středně těžkým až těžkým aktivním systémovým lupus erythematoses s pozitivitou autoprotilátek i přes standardní terapii.

Stanovisko k žádosti

Ústav shledal klinický přínos léčivého přípravku SAPHNELO v léčbě systémového lupus erythematoses za prokázaný.

Předložené klinické podklady prokázaly, že LP SAPHNELO přináší významný benefit ve snížení aktivity onemocnění s pozitivním vlivem na kožní a muskuloskeletární projevy onemocnění. Klinický přínos léčivého přípravku SAPHNELO ve vlivu na snížení aktivity onemocnění v různých orgánech není horší, resp. dostupné podklady naznačují obdobnou účinnost a bezpečnost u cílové populace ve srovnání s LP BENLYSTA.

S ohledem na obdobné přínosy předložil žadatel analýzu typu CMA (analýza minimalizace nákladů). Léčivý přípravek SAPHNELO lze považovat za nákladově efektivní intervenci ve srovnání s komparátorem BENLYSTA, neboť náklady na LP SAPHNELO v této indikaci nebudou vyšší než reálné náklady na komparátor LP BENLYSTA známé Ústavu z úřední činnosti. Zároveň lze předpokládat, že nedojde k navýšení dopadu na rozpočet.

Ústavu byly 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 nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

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

Maximální cena

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0255465	SAPHNELO	300 MG INF CNC SOL 1X2ML	22 947,16	26 690,51

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

10,7143 mg

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP SAPHNELO 300 MG INF CNC SOL 1X2ML v EU zjištěné v Rumunsku.

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)
0255465	SAPHNELO	300 MG INF CNC SOL 1X2ML	22 179,60	20 131,32	23 531,14

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Anifrolumab je hrazen jako přídatná léčba u dospělých pacientů s aktivním systémovým lupus erythematoses (SLE) s pozitivními autoprotilátkami proti dvouvláknové DNA (anti-dsDNA) a/nebo antinukleárními protilátkami (ANAb) a nízkou hladinou komplementu, kteří navzdory obvyklé léčbě SLE sestávající se z kortikoidů, antimalarik a dalších imunosupresiv setrvávají v klinicky aktivním onemocnění (SELENA-SLEDAI větší nebo rovno 10). Léčba anifrolumabem se ukončí, pokud nedojde po 24 týdnech od zahájení léčby anifrolumabem k poklesu SELENA-SLEDAI skóre alespoň o 4 body.

Účinnost léčby anifrolumabem se následně vyhodnocuje každých 6 měsíců, a pokud dojde ke zvýšení SELENA-SLEDAI skóre na 10 a více bodů, bude ukončena.