

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS231649/2023, datum: 20. 5. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivý přípravek BIMZELX (obsahující léčivou látku bimekizumab) je určen k léčbě pacientů se středně těžkou až těžkou ložiskovou psoriázou, aktivní psoriatickou artritidou, neradiografickou axiální spondylartritidou a ankylozující spondylitidou.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek („přípravek“) BIMZELX byl zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) se skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem inhibitorů interleukinů k terapii psoriázy (léčivé látky sekukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab a bimekizumab) v referenční indikaci léčby středně těžké až těžké psoriázy. Vzhledem ke způsobu stanovení úhrady není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet v předmětné indikaci vyžadováno.

V rámci první linie biologické/cílené léčby středně těžké až těžké psoriázy bylo prokázáno, že hodnocený léčivý přípravek BIMZELX není nákladnější než terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky BIMZELX o jiné velikosti balení, jejichž náklady jsou ovlivněny dohodami o limitaci nákladů. **Ústav proto pro tuto skupinu pacientů navrhuje úhradu přiznat.** Ústav dále navrhuje stanovit úhradu ve druhé/další linii biologické/cílené léčby středně těžké až těžké psoriázy, ve které bylo prokázáno, že náklady nejsou vyšší.

Léčivý přípravek BIMZELX byl dále v indikaci psoriatické artritidy zhodnocen jako obdobně účinný a bezpečný jako již dostupné léčivé přípravky COSENTYX (léčivá látka sekukinumab), SKYRIZI (léčivá látka risankizumab) a TALTZ (léčivá látka ixekizumab). V indikaci ankylozující spondylitidy byl léčivý přípravek BIMZELX zhodnocen jako obdobně účinný a bezpečný jako již dostupné léčivé přípravky COSENTYX. Přípravek BIMZELX lze v těchto indikacích považovat za nákladově efektivní s šetřícím dopadem na rozpočet (je méně nákladný než předmětné terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky).

Léčivý přípravek BIMZELX byl v indikaci léčby neradiografické axiální spondylartritidy zhodnocen jako obdobně účinný jako již dostupné léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny č. 70/2 adalimumab, etanercept, infliximab, golimumab a certolizumab-pegol). V této indikaci Ústav konstatuje, že mu do doby vydání druhé hodnotící zprávy nebyly předloženy relevantní a metodicky vyhovující farmakoekonomické analýzy. Ústav proto nemohl posoudit nákladovou efektivitu a dopad na rozpočet. V této indikaci jej proto nelze hodnotit jako nákladově efektivní, a tudíž nesplňuje podmínku účelné terapeutické intervence.

Ústav proto navrhuje stanovit úhradu v indikacích středně těžké až těžké psoriázy, psoriatické artritidy a ankylozující spondylitidy.

V indikaci neradiografické axiální spondylartritidy navrhuje Ústav z důvodu neprokázané nákladové efektivity úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku BIMZELX do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a dále vzal v potaz aktuální české i zahraniční doporučené postupy k terapii psoriázy, psoriatické artritidy, neradiografické axiální spondylartritidy a ankylozující spondylitidy i dostupná vyjádření odborných společností.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku BIMZELX **bude** v další fázi správního řízení přiznána úhrada v indikacích biologické/cílené léčby středně těžké až těžké psoriázy, biologické/cílené léčby psoriatické artritidy a ankylozující spondylitidy pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Léčivému přípravku BIMZELX **nebude** v další fázi správního řízení přiznána úhrada v indikaci biologické/cílené léčby neradiografické axiální spondylartritidy. Léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění v této indikaci 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: SUKLS231649/2023

Léčivý přípravek

Žadatel: UCB PHARMA SA

Zástupce: UCB s.r.o.

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

ATC: L04AC21

Léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0255181	BIMZELX	160MG INJ SOL PEP 1X1ML

Držitel rozhodnutí o registraci: UCB PHARMA SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgické Království

Posuzovaná indikace

Léčba středně těžké až těžké formy ložiskové psoriázy.

Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy.

Léčba aktivní ankylozující spondylitidy.

Léčba neradiografické spondylartritidy s vysokou aktivitou choroby.

Stanovisko k žádosti

Ústav shledal klinický přínos přípravku BIMZELX v posuzovaných indikacích (ložisková psoriáza, aktivní psoriatická artritida, neradiografická axiální spondylartritida a ankylozující spondylitida) za prokázaný.

Přípravek BIMZELX je dle dostupných důkazů v indikaci psoriázy v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky sekukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab a bimekizumab (inhibitory interleukinů k terapii psoriázy).

Vzhledem ke způsobu stanovení úhrady není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet v indikaci psoriázy vyžadováno.

Stanovením shodné nebo nižší výše úhrady za den terapie je možné považovat ve druhé/další linii biologické/cílené léčby psoriázy posuzovaný přípravek BIMZELX za nákladově efektivní, s neutrálním nebo šetřícím dopadem do rozpočtu.

Ústavu je dále z úřední činnosti známo, že u terapeuticky zaměnitelného přípravku BIMZELX v jiné velikosti balení, byly mezi držiteli rozhodnutí o registraci a plátcí uzavřené smlouvy o limitaci nákladů pro první linii biologické léčby středně těžké až těžké psoriázy. Vzhledem k předložení smluv uzavřených mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami i pro předmětný léčivý přípravek lze považovat nákladovou efektivitu posuzovaného léčivého přípravku v této indikaci za prokázanou a dopad na rozpočet za neutrální.

V indikacích léčby psoriatické artritidy a ankylozující spondylitidy považuje Ústav přípravek BIMZELX za obdobně účinný a bezpečný s přípravky s obsahem sekukinumabu, risankizumabu a ixekizumabu u psoriatické artritidy, resp. sekukinumabu u ankylozující spondylitidy.

Náklady na přípravek v indikaci psoriatické artritidy nejsou vyšší než náklady na terapii léčivými přípravky s obsahem sekukinumabu, risankizumabu a ixekizumabu. Náklady na přípravek BIMZELX v indikaci ankylozující spondylitidy nejsou vyšší než náklady na terapii léčivými přípravky s obsahem sekukinumabu. Hodnocenou intervencí tak lze považovat v indikacích psoriatické artritidy a ankylozující spondylitidy za nákladově efektivní, jelikož nedojde k navýšení výdajů ze zdravotního pojištění oproti terapeuticky zaměnitelným přípravkům (s obsahem sekukinumabu, resp. risankizumabu a ixekizumabu) a dopad na rozpočet tak bude neutrální až úsporný.

V indikaci léčby neradiografické axiální spondylartritidy byl přípravek BIMZELX zhodnocen jako obdobně účinný jako již dostupné léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny č. 70/2.

Ústavu nebyly do doby vydání hodnotící zprávy předloženy relevantní a metodicky vyhovující farmakoekonomické analýzy. Ústav proto nemohl posoudit nákladovou efektivitu a dopad na rozpočet v indikaci léčby neradiografické axiální spondylartritidy. V této indikaci jej proto nelze hodnotit jako nákladově efektivní, a tudíž nesplňuje podmínku účelné terapeutické intervence.

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 BIMZELX byl posouzen jako terapeuticky zaměnitelný se skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem inhibitorů interleukinů k terapii psoriázy (léčivé látky sekukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab a bimekizumab).

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

Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Návrh žadatele: MC (Kč)	Stanovisko Ústavu: MC (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele (Kč)
0255181	BIMZELX	160MG INJ SOL PEP 1X1ML	49 000,00	18 467,67	22 058,43

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

5,7143 mg.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Základní úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny přípravku TREMFYA 100MG INJ SOL PEP 1X1ML zjištěné v Maďarsku.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0255181	BIMZELX	160MG INJ SOL PEP 1X1ML	19 993,09	17 102,76	20 018,67

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P:

1. Léčba středně těžké až těžké psoriázy s PASI více než 10 u dospělých:

- kde nelze použít dva z následujících způsobů konvenční systémové léčby: acitretin, methotrexát, cyklosporin, apremilast nebo fototerapii (PUVA či NBUBV) z důvodu nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Ukončení léčby bimekizumabem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po úvodních 4 měsících léčby nebo
- poklesu účinnosti zavedené léčby bimekizumabem pod PASI 50 nebo při účinnosti v intervalu PASI 50-75, je-li současně hodnota DLQI větší nebo rovna 5.

2. Léčba středně těžké až těžké psoriázy s PASI více než 10 u dospělých pacientů, u kterých je zároveň splněno alespoň jedno z následujících kritérií:

- nedošlo k dosažení hodnoty PASI 50 po 3 až 4 měsících (podle druhu přípravku) předchozí biologické léčby;
- došlo k poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo při účinnosti v intervalu PASI 50-75, je-li současně hodnota DLQI větší nebo rovna 5;
- je kontraindikována jiná biologická léčba, nebo je předchozí biologická léčba ukončena z důvodu nežádoucích účinků.

Ukončení léčby bimekizumabem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 50 po úvodních 4 měsících léčby nebo
- poklesu účinnosti zvedené léčby bimekizumabem pod PASI 50 nebo při účinnosti v intervalu PASI 50-75, je-li současně hodnota DLQI větší nebo rovna 5.

3. Bimekizumab samotný nebo v kombinaci s methotrexátem je hrazen u dospělých pacientů s aktivní a progresivní psoriatickou artritidou a současnou středně těžkou až těžkou ložiskovou psoriázou (PASI více než 10) v případech, kdy po předchozím podání choroby modifikujících antirevmatických léků (cDMARD) nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4. Bimekizumab samotný nebo v kombinaci s methotrexátem je hrazen u dospělých pacientů s aktivní a progresivní psoriatickou artritidou v případech, kdy po předchozím podání biologické léčby nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

5. Bimekizumab je hrazen u dospělých pacientů se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.