

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS233450/2023, datum: 6. 2. 2024

Hodnocení přípravku a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek NAMUSCLA (obsahující léčivou látku mexiletin) je určený pro dospělé pacienty s non-dystrofickými myotonickými poruchami, u nichž symptomy myotonie (porucha svalového tonu, při níž nedochází k dostatečné relaxaci svalů po volní kontrakci) vyžadují léčbu.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) NAMUSCLA představuje přidanou hodnotu u dospělých symptomatických pacientů s non-dystrofickými myotonickými poruchami. Přípravek má potenciál zmírnit projevy myotonie.

U přípravku NAMUSCLA však nelze na základě dostupných údajů s akceptovatelnou mírou jistoty kvantifikovat přidanou hodnotu oproti dostupné léčbě, tzn. podpůrné terapie bez farmakologické léčby.

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

Ústav vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu přípravku NAMUSCLA nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty zařazení přípravku NAMUSCLA do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, zejména ze studie MYOMEX a dále vzal v potaz vyjádření českých odborných společností, zejména České neurologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku NAMUSCLA nebude v další fázi správního 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.

Tímto není vyloučena možnost aplikace ustanovení § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS233450/2023

Léčivý přípravek

Žadatel: Lupin Europe GmbH

Zástupce: VALUE OUTCOMES s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: mexiletin, p.o. podání

ATC: C01BB02

Léčivý přípravek: NAMUSCLA 167MG CPS DUR 100

Držitel rozhodnutí o registraci: **Lupin Europe GmbH, IČ: HRB 110978, Hanauer Landstraße 139-143, 60314 Frankfurt am Main**

Posuzovaná indikace

Symptomatická léčba myotonie u dospělých pacientů s non-dystrofickými myotonickými poruchami.

Stanovisko k žádosti

Účinnost mexiletinu v léčbě symptomatické myotonie u non-dystrofických myotonických poruch byla prokázána ve studii MYOMEX. Jeho účinnost dokládají i další klinická sledování a zejména pak jeho používání v klinické praxi. Za nedostatečné však Ústav považuje prokázání komparativní účinnosti a bezpečnosti. Klinická studie MYOMEX trpí řadou limitací, které zatěžují výsledky sledovaných intervencí, tzn. mexiletinu a BSC („best supportive care“), neakceptovatelnou mírou nejistoty. Vzhledem k těmto limitacím nelze komparativní přínos mexiletinu oproti BSC validně posoudit (kvantifikovat).

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

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 je stanovena následovně (přípravek pro vzácná onemocnění).

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Maximální cena výrobce/ balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele/ balení (Kč)
0238358	NAMUSCLA	167MG CPS DUR 100	33 671,85	39 427,68

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

333,0000 mg.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.