

## SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS232969/2023, datum: 29. 5. 2024

### Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivý přípravek SOTYKTU (obsahující léčivou látku deukravacitinib) je určený k léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou ložiskovou psoriázou. Psoriáza (lupénka) je chronické, zánětlivé onemocnění kůže, ale může se také vyskytovat na nehtech a ve vlasech. Charakteristickým projevem lupénky jsou červená ložiska se stříbřitými šupinami. Onemocnění nelze zcela vyléčit, léčba probíhá dlouhodobě.

### Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (LP) SOTYKTU je registrován v léčbě středně těžké až těžké ložiskové psoriázy u dospělých, kteří jsou kandidáty pro systémovou léčbu. Přípravek představuje přidanou hodnotu v plném rozsahu schválené registrace pacientů s uvedenou diagnózou oproti dostupné konvenční systémové terapii apremilastem. Přípravek má potenciál redukovat klinicky významné projevy onemocnění a zlepšit kvalitu života.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba apremilastem. Předložené analýzy prokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle předložených analýz nevyhodnotitelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav s ohledem na nevyhodnotitelný dopad na rozpočet vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

### Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení LP SOTYKTU do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii psoriázy i dostupné vyjádření České dermatologické společnosti ČLS JEP.

### Co to znamená pro pacienty a lékaře?

LP SOTYKTU 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.

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS232969/2023

## Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

Zástupce: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.

Léčivá látka a cesta podání: deukravacitinib, perorální podání

ATC: L04AF07

Léčivý přípravek: SOTYKTU, 6MG TBL FLM 28 KAL, kód SÚKL 0271638

Držitel rozhodnutí o registraci: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Irsko

## Posuzovaná indikace

Léčba středně těžké až těžké ložiskové psoriázy u dospělých, kteří jsou kandidáty pro systémovou léčbu.

## Stanovisko k žádosti

Ústav na základě odborného posouzení dospěl k závěru, že deukravacitinib významně zlepšuje klinické příznaky plakové psoriázy a kvalitu života ve srovnání s placebem a hrazeným apremilastem.

Výsledek analýzy nákladové efektivity ukazuje ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 1,0 mil. Kč/QALY ve srovnání s apremilastem (LP OTEZLA). Výsledek analýzy nákladové efektivity není relevantní, neboť náklady na komparátor jsou ovlivněny finančním ujednáním. Při zohlednění nákladů na komparátor ve výši Ústavu známé z úřední činnosti je hodnocená intervence rovněž nákladově efektivní. Na základě toho lze považovat nákladovou efektivitu hodnoceného přípravku za prokázanou.

V analýze dopadu na rozpočet Ústav shledal zásadní metodické nedostatky a nejistoty ohledně vstupujících nákladů znemožňující vyhodnocení odhadu dopadu na rozpočet.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi žadatelem a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

Ústav navrhuje LP SOTYKTU úhradu pro uvedenou populaci pacientů nepřiznat, protože nesplňuje podmínky účelné terapeutické intervence.

## Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

LP SOTYKTU byl posouzen v rámci žadatelem navržené populace pacientů jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

K LP SOTYKTU nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

## Maximální cena

Maximální cena není stanovena.

### Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

6 mg/den.

### Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

### Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.