

SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS271004/2022, datum: 22. 2. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek DUODOPA SC (obsahující léčivou látku foslevodopa/foskarbidopa) je určený k léčbě pacientů v léčbě pokročilé Parkinsonovi nemoci, která reaguje na léčbu levodopou a je doprovázena těžkým kolísáním motoriky a dyskinezemi, pokud dostupné kombinace antiparkinsonik neposkytují uspokojivé klinické výsledky, nebo u pacientů, kteří trpí výraznými polykacími obtížemi, znemožňujícími odpovídající léčbu perorálně podávanými léčivými přípravky nebo u kterých je jiná léčba kontraindikována.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) DUODOPA SC byl zhodnocen jako srovnatelně účinný s dostupnou terapií s obsahem léčivé látky levodopa/karbidopa (LP DUODOPA) a levodopa/karbidopa/entakapon (LP LECIGIMON) v lékové formě intestinálního gelu.

Přípravek DUODOPA SC je srovnatelně účinný a stejně nákladný jako přípravky DUODOPA a LECIGIMON ve formě intestinálního gelu. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje neutrální 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 přípravku DUODOPA SC 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 Parkinsonovi nemoci a vyjádření České neurologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku DUODOPA SC 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: SUKLS271004/2022

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: AbbVie s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: foslevodopa/foskarbidopa subkutánní infuze

ATC: N04BA07

Léčivý přípravek: DUODOPA SC 240MG/ML+12MG/ML INF SOL 7X10ML

Držitel rozhodnutí o registraci: AbbVie s.r.o., Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5

Posuzovaná indikace

Léčba pokročilé Parkinsonovi nemoci, která reaguje na léčbu levodopou a je doprovázena těžkým kolísáním motoriky a dyskinezemi, pokud dostupné kombinace antiparkinsonik neposkytují uspokojivé klinické výsledky, nebo u pacientů, kteří trpí výraznými polykacími obtížemi, znemožňujícími odpovídající léčbu perorálně podávanými léčivými přípravky nebo u kterých je jiná léčba kontraindikována.

Stanovisko k žádosti

Farmakokinetické hodnocení prokázalo, že expoziční hladiny levodopy jsou při subkutánním podávání foslevodopy/foskarbidopy (LP DUODOPA SC) 24 h denně a intestinálním podání levodopy/karbidopy (LP DUODOPA) 16 h denně v kombinaci s p.o. levodopou/karbidopou na noc srovnatelné, proto se očekává, že posuzovaná léčba bude poskytovat podobný celkový profil účinnosti jako terapie levodopou/karbidopou ve formě intestinálního gelu.

Přípravek DUODOPA SC je srovnatelně účinný a stejně nákladný jako přípravky s obsahem léčivé látky levodopa/karbidopa (LP DUODOPA) a levodopa/karbidopa/entakapon (LP LECIGIMON) ve formě intestinálního gelu. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad v uvedené indikaci představuje neutrální finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústavu nebyla předložena informace, že účastníci řízení uzavřeli ujednání o limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

K léčivému přípravku byla identifikována srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie, a to přípravky DUODOPA a LECIGIMON ve formě intestinálního gelu.

Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0253225	DUODOPA SC	240MG/ML+12MG/ML INF SOL 7X10ML	15 456,51	18 286,00

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

1700 mg/den (vztaženo na množství odpovídající levodopě v 1 injekční lahvičce)

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od denních nákladů srovnatelně účinné terapie skupiny s obsahem léčivých látek levodopa/karbidopa a levodopa/karbidopa/entakapon gel.

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)
0253225	DUODOPA SC	240MG/ML+12MG/ML INF SOL 7X10ML	17 029,86	17 029,86	20 051,30

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Léčivý přípravek Duodopa SC podávaný kontinuální subkutánní infuzí je hrazen v léčbě pokročilé Parkinsonovy nemoci, která reaguje na léčbu levodopou a je doprovázena těžkým kolísáním motoriky a dyskinezemi, pokud dostupné kombinace antiparkinsonik neposkytují uspokojivé klinické výsledky, nebo u pacientů, kteří trpí výraznými polykacími obtížemi, znemožňujícími odpovídající léčbu perorálně podávanými léčivými přípravky nebo u kterých je jiná léčba kontraindikována.