

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS262416/2022, datum: 13. 3. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravky SIGNIFOR (obsahující léčivou látku pasireotid – analog somatostatinu 2. generace) jsou určeny k léčbě dospělých pacientů s akromegalií, u nichž není vhodná operace nebo operace neměla dostatečný léčebný efekt a kteří nejsou dostatečně kontrolováni léčbou jiným analogem somatostatinu.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

U léčivých přípravků (dále jen „přípravky“) SIGNIFOR nelze zhodnotit jejich přidanou hodnotu u dospělých pacientů s akromegalií, kteří nedosáhli normalizace hormonální aktivity akromegalie jinými léčebnými způsoby a jejich kombinací, tj. léčbou chirurgickou, radiační a medikamentózní dopaminergními agonisty a somatostatinovými analogy, oproti dostupné a hrazené terapii léčivými přípravky SOMAVERT (s obsahem léčivé látky pegvisomant). Dostupné údaje s jistotou neprokazují, že přípravky SIGNIFOR přináší stejný nebo vyšší terapeutický účinek (ve srovnání s LP SOMAVERT).

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku SIGNIFOR do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz stanovisko České endokrinologické společnosti ČLS JEP a jím předložené schéma zobrazující současný nejčastější algoritmus léčby akromegalie v ČR.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivým přípravkům SIGNIFOR nebude v další fázi správního řízení přiznána úhrada a léčivé přípravky nebudou z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazeny, 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: SUKLS262416/2022

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Recordati Rare Diseases**

Zástupce: **VALUE OUTCOMES s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání:	pasireotid, intramuskulární podání
ATC:	H01CB05
Léčivý přípravek: SIGNIFOR	SIGNIFOR 40MG INJ PSU LQF 1+1X2ML ISP SIGNIFOR 60MG INJ PSU LQF 1+1X2ML ISP

Držitel rozhodnutí o registraci:

Recordati Rare Diseases, 70 Avenue du Général de Gaulle, Immeuble Le Wilson, F-92800 Puteaux, Francouzská republika

Posuzovaná indikace

Léčba nemocných s akromegalií jako léčivo další volby u pacientů, kteří nedosáhli normalizace hormonální aktivity akromegalie jinými léčebnými způsoby a jejich kombinací, tj. léčbou chirurgickou, radiační a medikamentózní dopaminergními agonisty a somatostatinovými analogy.

Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost pasireotidu v terapii pacientů s akromegalií, nedostatečně kontrolovaných maximálními dávkami somatostatinových analogů (a dalšími léčebnými intervencemi v anamnéze) byla prokázána ve studii PAOLA. Pro srovnání s přípravky, které jsou v české klinické praxi dostupné a hrazené (s LP SOMAVERT s obsahem léčivé látky pegvisomant) u stejné cílové skupiny pacientů, pro níž je žádána úhrada, nejsou k dispozici dostatečné údaje o komparativním přínosu léčby pasireotidem. Předpoklad srovnatelné/obdobné účinnosti a bezpečnosti nepotvrdila ani Česká endokrinologická společnost ve svém stanovisku.

Ústav proto navrhuje přípravku SIGNIFOR nepřiznat úhradu, neboť předmětný léčivý přípravek nemá pro žadatelem navrženou skupinu pacientů dostatečné důkazy o nejméně srovnatelné terapeutické účinnosti a bezpečnosti oproti dostupné a hrazené terapii pegvisomantem (LP SOMAVERT), a proto ho nelze považovat za účelnou terapeutickou intervenci.

S ohledem na výše uvedené je hodnocení farmakoekonomických analýz předložených žadatelem 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

Stanovení maximální ceny není předmětem řízení. Maximální cena již byla stanovena ve správním řízení vedeném s LP SIGNIFOR pod sp. zn. SUKLS54386/2021.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

1,4286 mg/den.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.