

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS277730/2023, datum: 14. 5. 2024

Hodnocení přípravku a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek SKYRIZI (obsahující léčivou látku risankizumab) je určený k léčbě Crohnovy choroby, což je chronický, recidivující zánět trávicí trubice. Přípravek SKYRIZI se používá k léčbě dospělých pacientů s těžkou aktivní Crohnovou chorobou u pacientů, kteří přes plnou a adekvátní léčbu antagonistou tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-alfa) na tuto léčbu neodpovídají nebo kteří ji netolerují.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek SKYRIZI (dále jen „přípravek“) s obsahem léčivé látky risankizumab byl u pacientů s Crohnovou chorobou, kteří již byli v minulosti léčeni inhibitory TNF-alfa (tzv. druhá/další linie biologické/cílené léčby), zhodnocen jako účinnější oproti dostupným léčivým přípravkům STELARA s obsahem ustekinumabu a jako obdobně účinný s dostupnými léčivými přípravky ENTYVIO s obsahem vedolizumabu.

Léčivý přípravek SKYRIZI je nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba přípravky s obsahem ustekinumabu. Předložená analýza prokázala, že v případě ustekinumabu jsou vyšší náklady v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu vůči ustekinumabu.

V případě vedolizumabu nesplňuje předložená analýza nákladové efektivity minimální požadavky na kvalitu, neboť Ústavu doposud nebyly předloženy relevantní metodicky správné scénáře. Vůči vedolizumabu proto Ústav nemohl posoudit nákladovou efektivitu.

Ústavu dosud nebyl předložen relevantní metodicky správný scénář, který by umožnil řádně vyhodnotit dopad na rozpočet.

Ústav z důvodu neprokázané nákladové efektivity a nevyhodnotitelného dopadu na rozpočet vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku v indikaci druhá/další linie biologické/cílené léčby Crohnovy choroby do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii Crohnovy choroby.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku nebude v další fázi správného řízení v indikaci druhá/další linie biologické/cílené léčby Crohnovy choroby přiznána úhrada a 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 stanovisko Ústavu změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS277730/2023

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, IČ: HRA 9790, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Spolková republika Německo

Zástupce: AbbVie s.r.o., IČ: 24148725, Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5 – Stodůlky

Léčivá látka a cesta podání: risankizumab, parenterální

ATC: L04AC18

Léčivé přípravky:

SKYRIZI 600MG INF CNC SOL 1X10ML

SKYRIZI 360MG INJ SOL ZVL 1X2,4ML+ONBODY

Držitel rozhodnutí o registraci: AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, IČ: HRA 9790, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Spolková republika Německo

Posuzovaná indikace

Crohnova choroba (CD) je chronický, recidivující, segmentární, transmurální zánět trávicí trubice, přičemž zánětlivé změny se mohou vyskytovat v celém zažívacím traktu od úst až po konečník. Klinický obraz CD je velmi různorodý a je ovlivněn rozsahem postižení a lokalizací nemoci. Typickými příznaky jsou průjem, bolesti břicha, anální léze, krvácení z konečníku, váhový úbytek, teplota, mohou se objevit anální píštěle. Mimo charakteristické postižení trávicí trubice se lze setkat s projevy mimostřevního postižení (až u 40 % nemocných), které zahrnuje změny kloubní, postižení axiálního skeletu, změny kožní, oční a postižení hepatobilárního systému. Typický průběh CD je u většiny pacientů charakterizován střídáním klidových období s periodami, kdy dochází k aktivizaci zánětu a klinickým obtížím.

Stanovisko k žádosti

V indikaci druhá/další linie biologické/cílené léčby Crohnovy choroby Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a klinický přínos přípravku SKYRIZI s obsahem léčivé látky risankizumab (dosažení a udržení odpovědi na léčbu) u navržené populace pacientů považuje za prokázány.

Přípravek SKYRIZI byl v indikaci druhá/další linie biologické/cílené léčby Crohnovy choroby zhodnocen jako účinnější oproti již dostupným léčivým přípravkům s obsahem ustekinumabu (LP STELARA) a jako obdobně účinný oproti léčivým přípravkům s obsahem vedolizumabu (LP ENTYVIO).

Analýza nákladové efektivity přípravku SKYRIZI ukazuje ICER ve výši 526 tis. Kč/QALY ve srovnání s přípravky s obsahem ustekinumabu. Nákladovou efektivitu přípravku SKYRIZI ve srovnání s přípravky s obsahem vedolizumabu nebylo s ohledem na limitace předložených analýz možno s akceptovatelnou mírou nejistoty vyhodnotit. Z tohoto důvodu nebylo v předmětném správním řízení prokázáno, že LP SKYRIZI splňuje podmínky účelné terapeutické intervence dle ustanovení § 15 odst. 6 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 125 až 188 pacientů zahajujících léčbu ročně. Vzhledem k tomu, že do analýzy dopadu na rozpočet vstupovaly náklady převzaté z metodicky nevyhovujícího typu analýzy nákladové efektivity (tj. CUA, cost-utility), nelze ani náklady na vedolizumab v analýze dopadu na rozpočet považovat za

relevantní a metodicky vyhovující. Vzhledem k tomu, že Ústav nedisponuje relevantní analýzou dopadu na rozpočet, nelze jeho výši posoudit.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP

Léčivý přípravek SKYRIZI byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

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

Maximální cena

Maximální cena není stanovena.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

6,4286 mg/den, frekvence dávkování intervalově.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.