

SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS246000/2022, datum: 14. 4. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek VUMERITY (obsahující léčivou látku diroximel fumarát) je určený k léčbě pacientů s relabující-remitentní roztroušenou sklerózou (dále jen „RRRS“). V předmětném řízení je žádáno o rozšíření podmínek úhrady pro pacienty s vysokou aktivitou choroby definovanou jako 1 dokumentovaný a léčený relaps v předchozím roce.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) VUMERITY byl zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) s dostupnou terapií přípravkem TECFIDERA s obsahem léčivé látky dimethyl fumarát a srovnatelně účinný s dostupnou terapií ponessimodem (LP PONVORY) a ozanimodem (LP ZEPOSIA).

Ústav nestanovuje přípravku VUMERITY vyšší úhradu, než je platná pro přípravky PONVORY a ZEPOSIA, oproti kterým je přípravek VUMERITY srovnatelně účinný a v rámci shodného indikačního omezení v léčbě dospělých pacientů s RRRS s aktivní formou choroby definovanou jako 1 dokumentovaný a léčený relaps v předchozím roce. Proto není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet vyžadováno.

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 VUMERITY 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 RS.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku VUMERITY bude v další fázi správného řízení přiznána úhrada v léčbě dospělých pacientů s vysokou aktivitou choroby definovanou jako 1 dokumentovaný a léčený relaps v předchozím roce, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS246000/2022

Léčivý přípravek

Žadatel: Biogen Netherlands B.V.

Zástupce: Biogen (Czech Republic) s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: diroximel fumarát p.o.

ATC: L04AX09

Léčivý přípravek: VUMERITY 231MG CPS ETD 120

Držitel rozhodnutí o registraci: Biogen Netherlands B.V.

Posuzovaná indikace

Léčba pacientů s relabující-remitentní roztroušenou sklerózou s vysokou aktivitou choroby definovanou jako 1 dokumentovaný a léčený relaps v předchozím roce.

Stanovisko k žádosti

Ústav posoudil hodnocenou intervenci v léčbě pacientů s RRRS s aktivním onemocněním jako srovnatelně účinnou v parametru snížení ročního výskytu relapsů oproti léčbě ponesimodem (LP PONVORY) a ozanimodem (LP ZEPOSIA).

V léčbě dospělých pacientů s RRRS s aktivní formou choroby definovanou jako 1 dokumentovaný a léčený relaps v předchozím roce Ústav nestanovuje přípravku VUMERITY vyšší úhradu, než je platná pro přípravky PONVORY a ZEPOSIA, oproti kterým je přípravek VUMERITY srovnatelně účinný, v rámci shodného indikačního omezení. Proto není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet v této indikaci vyžadováno.

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

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný s léčivou látkou dimethyl fumarát a zařazený do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky prekursoru monomethyl fumarátu určené k léčbě roztroušené sklerózy.

K léčivému přípravku byla identifikována srovnatelně účinná terapie, a to ponesimod (LP PONVORY) a ozanimod (LP ZEPOSIA).

Maximální cena

Není předmětem řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

924 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada je stanovena podle základní úhrady fixované v rámci zkrácené revize systému úhrad léčivých přípravků s obsahem dimethyl fumarátu.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Stávající výše úhrady pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0255276	VUMERITY	231MG CPS ETD 120	20 750,74	16 966,37	20 047,48	24 293,54

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Diroximel fumarát je hrazen u dospělých pacientů s relabující-remitentní roztroušenou sklerózou (RRRS) s invaliditou nepřesahující skóre 5,0 EDSS:

1a) se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu.

1b) nebo u pacientů s rychle progredující závažnou formou RRRS, kteří prodělali nejméně dva relapsy v jednom roce a současně vykazují jednu nebo více gadolinium vychytávajících lézí na MRI mozku nebo zvýšení objemu T2 lézí ve srovnání s předchozí MRI. Při intoleranci, nežádoucích účincích nebo nedostatečné účinnosti této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou druhé linie léčby RRRS.

2) pokud je přítomná vysoká aktivita choroby (1 dokumentovaný a léčený relaps v předchozím roce nebo 2 dokumentované a léčené relapsy za 2 roky). Při intoleranci, nežádoucích účincích nebo nedostatečné účinnosti této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou první linie léčby RRRS.

Léčba diroximel fumarátem u všech skupin pacientů je ukončena při výskytu závažných infekcí až do okamžiku vyřešení těchto infekcí. Pokud pacient neodpovídá na léčbu, například trvalou progresí v Expanded Disability Status Scale mimo ataku (zvýšení EDSS o 1 stupeň během 12 měsíců, je-li předchozí EDSS 4,5 a více nebo o 1,5 stupně, je-li předchozí EDSS 0-4,0) nebo jestliže prodělal 2 těžké ataky za rok i při terapii diroximel fumarátem, není léčba nadále hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění.