

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS158315/2023, datum: 15. 2. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek TYSABRI (obsahující léčivou látku natalizumab) je určený k léčbě pacientů s relaps remitentní roztroušenou sklerózou (dále jen „RRRS“). Žadatel požaduje rozšíření úhrady přípravku pro pacienty se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) TYSABRI má obdobné přínosy u omezené a definované skupiny pacientů s RRRS se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu oproti dostupné léčbě okrelizumabem a ofatumumabem. Ve srovnání s léčbou fingolimodem a prekuzory monomethyl fumarátu představuje přípravek TYSABRI přidanou hodnotu, neboť má potenciál vyšší účinnosti v parametru ročního výskytu relapsů.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená léčba prekuzory monomethyl fumarátu, resp. fingolimodem. Předložené analýzy oproti těmto komparátorům prokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty, resp. byla prokázána nákladová efektivita oproti těmto komparátorům. Náklady na léčbu hodnoceným přípravkem ve srovnání s okrelizumabem i ofatumumabem nejsou vyšší. Léčivý přípravek TYSABRI prokázal nákladovou efektivitu oproti všem relevantním komparátorům.

Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný 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 rozšíření úhrady přípravku TYSABRI pro pacienty se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoekonomické analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii roztroušené sklerózy a stanoviska České neurologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku TYSABRI bude v další fázi správního řízení v posuzované indikaci (léčba pacientů s RRRS se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu) 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: SUKLS158315/2023

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Biogen Netherlands B.V.

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

Léčivá látka a cesta podání: natalizumab, i.v, s.c.

ATC: L04AG03

Léčivý přípravek: TYSABRI 300MG INF CNC SOL 1X15ML, TYSABRI 150MG INJ SOL ISP 2X1ML

Držitel rozhodnutí o registraci: **Biogen Netherlands B.V.**, IČ: 34108067, Prins Mauritslaan 13, 1171LP Badhoevedorp, Nizozemské království

Posuzovaná indikace

Léčba dospělých pacientů s RRRS se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem 1. linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu.

Stanovisko k žádosti

Na základě výsledků studie TOP byla prokázána klinická účinnost léčby přípravkem TYSABRI (natalizumabem) pro cílovou skupinu pacientů předléčených imunomodulační léčbou 1. linie. Dle výsledků nepřímých srovnání terapie natalizumabem neukazuje oproti ofatumumabu a okrelizumabu, signifikantní rozdíl v parametru ročního výskytu relapsů, zatímco oproti léčbě fingolimodem a dimethyl fumarátem je více účinná. Určitou limitací nepřímých srovnání je skutečnost, že nejsou k dispozici srovnání dlouhodobé účinnosti hodnocené léčby oproti komparátorům.

Léčivý přípravek TYSABRI prokázal nákladovou efektivitu oproti prekurzorům monomethyl fumarátu, resp. fingolimodu. Výše hodnoty ICER (inkrementální poměru nákladů a přínosů) byla ve výši 1 050 579 Kč/QALY. Oproti okrelizumabu a ofatumumabu je přípravek TYSABRI i při zohlednění finančního ujednání známých Ústavu z úřední činnosti na okrelizumab i ofatumumab méně nákladnou intervencí. Hodnocený přípravek TYSABRI tedy prokázal nákladovou efektivitu oproti všem relevantním komparátorům.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 23 až 148 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši úspory 2,5 milionů Kč až úsporu 7,9 milionů Kč v prvních pěti letech. Tento výsledek však nelze považovat za relevantní s ohledem na uzavřené finanční ujednání na komparátory LP KESIMPTA a LP OCREVUS. Při zohlednění těchto ujednání však dopad na rozpočet zůstává úsporný. Ústavu však nejsou známy skutečnosti, které by vedly k neakceptovatelnému dopadu na rozpočet.

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 terapeuticky zaměnitelný se skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky natalizumab.

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

Maximální cena

Není předmětem řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

10,7143 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 natalizumabu.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0027184	TYSABRI	300MG INF CNC SOL 1X15ML	22 632,06	22 632,06	26 815,83	26 815,83
0250527	TYSABRI	150MG INJ SOL ISP 2X1ML	22 632,06	22 632,06	26 815,83	26 815,83

Podmínky úhrady

Jsou změněny následovně:

S

P: Natalizumab je hrazen u pacientů s relabující-remitentní roztroušenou sklerózou (RRRS):

- se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu,
- 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 nebo nežádoucích účincích této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou druhé linie léčby RRRS. Léčba natalizumabem není dále hrazena, pokud pacient neodpovídá na léčbu, například při dvou těžkých relapsech za rok nebo při trvalé progresi v Expanded Disability Status Scale (zvýšení EDSS během 12 měsíců mimo ataku o 1, pokud předchozí EDSS bylo 4,5 a více, nebo při ztrátě schopnosti chůze, tedy dosažení hodnoty EDSS nad 6,5).