

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS305923/2023, datum: 17.04.2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek TEZSPIRE (obsahující léčivou látku tezepelumab) je určený k léčbě dospělých a dospívajících pacientů od 12 let věku s těžkým refrakterním astmatem, jejichž nemoc není dostatečně kontrolována inhalačními kortikosteroidy (IKS) ve vysokých dávkách a dalším léčivým přípravkem k udržovací léčbě.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) TEZSPIRE představuje přidanou hodnotu u definované skupiny dospělých pacientů a adolescentů s těžkým astmatem oproti symptomatické léčbě. Klinický přínos přípravku oproti dupilumabu, resp. mepolizumabu či benralizumabu je stran vlivu na exacerbace astmatu a plicní funkce nejméně srovnatelný. Přípravek má rovněž schopnost snižovat dávku systémových kortikosteroidů a snížit potřebu používání záchranné medikace, což má pozitivní vliv na kvalitu života.

V průběhu správného řízení nebylo prokázáno, že LP TEZSPIRE je ve srovnání se všemi relevantními komparátory nákladově efektivní (oproti LP NUCALA představuje léčba hodnocenou intervencí při srovnatelných přínosech vyšší celkové náklady ze systému veřejného zdravotního pojištění). Proto LP TEZSPIRE není možné v hodnocené indikaci považovat za nákladově efektivní terapii. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto s ohledem na neprokázání nákladové efektivity vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku TEZSPIRE do systému úhrad. 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 těžkého astmatu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku TEZSPIRE nebude v další fázi správného řízení přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS305923/2023

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **AstraZeneca AB**

Zástupce: **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: tezepelumab (injekční roztok k subkutánnímu podání)

ATC: R03DX11

Léčivý přípravek / PZLÚ:

Kód SÚKL Název Doplněk názvu

0268193 TEZSPIRE 210MG INJ SOL ISP 1X1,91ML

0271681 TEZSPIRE 210MG INJ SOL PEP 1X1,91ML

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

AstraZeneca AB, IČ: 556011-7482, 151 85 Södertälje, Švédské království

Posuzovaná indikace

Těžké refrakterní astma bronchiale u pacientů ve věku od 12 let a dospělých, jejichž nemoc není dostatečně kontrolována IKS ve vysokých dávkách a zároveň dalším léčivým přípravkem k udržovací léčbě. Je požadována specifikace počtu těžkých exacerbací astmatu a/nebo eozinofilie před zahájením léčby a/nebo zvýšeného množství vydechaného oxidu dusnatého (FeNO).

Stanovisko k žádosti

Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a klinický přínos u populace pacientů pro kterou je žádáno o stanovení úhrady, považuje za prokázaný. Dle dostupných podkladů přípravek významně redukuje symptomy astmatu, zlepšuje plicní funkce a snižuje výskyt exacerbací astmatu navzdory snižování dávky nebo přerušování podávání perorálních kortikosteroidů. Klinický přínos přípravku oproti dupilumabu, resp. mepolizumabu či benralizumabu je stran vlivu na exacerbace astmatu a plicní funkce nejméně srovnatelný.

Ústav nenalezl v předložených farmakoekonomických analýzách zásadní nedostatky znemožňující vyhodnocení. Léčivý přípravek TEZSPIRE nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť při srovnatelné terapeutické účinnosti náklady na hodnocený přípravek převyšují náklady na LP DUPIXENT a LP NUCALA ve výši, která je Ústavu známa z úřední činnosti. Zároveň i při zohlednění návrhu finančního ujednání na LP TEZSPIRE jsou náklady na hodnocenou intervenci oproti nákladům na komparátor LP NUCALA vyšší.

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

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

Není stanovena.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

7,50000 mg/den.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.