

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS283178/2023, datum: 23. 4. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek FASENRA (obsahující léčivou látku benralizumab) je určený k léčbě dospělých pacientů s těžkým refrakterním eozinofilním astmatem, charakterizovaným zvýšeným počtem eozinofilů v krvi, jejichž nemoc není dostatečně kontrolována inhalačními kortikosteroidy (IKS) ve vysokých dávkách a dalším léčivým přípravkem k udržovací léčbě. Žadatel požaduje rozšíření úhrady v předmětné indikaci stran počtu těžkých exacerbací astmatu (alespoň 2 těžké exacerbace) a/nebo eozinofilie před zahájením léčby (alespoň 150, resp. 300 eozinofilů/mikrolitr).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) FASENRA byl vyhodnocen u definované skupiny dospělých pacientů s těžkým refrakterním eozinofilním astmatem jako v zásadě terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a s obdobným využitím v klinické praxi) jako léčivý přípravek NUCALA s obsahem léčivé látky mepolizumab. Léčivému přípravku NUCALA již byla v posuzované indikaci (alespoň 2 těžké exacerbace astmatu, alespoň 150, resp. 300 eozinofilů/mikrolitr) stanovená úhrada ze zdravotního pojištění.

V průběhu správního řízení nebylo prokázáno, že LP FASENRA je ve srovnání s terapeuticky zaměnitelným léčivým přípravkem NUCALA v předmětné indikaci také obdobně nákladný. Proto LP FASENRA v hodnocené indikaci posoudil jako nákladově neefektivní terapii.

Ústav proto z důvodu neprokázání nákladové efektivity vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu o indikaci přídatné udržovací léčby těžkého astmatu (dospělí pacienti s alespoň 2 těžkými exacerbacemi astmatu, alespoň 150, resp. 300 eozinofilů/ mikrolitr) nerozšířit. Ve stávající hrazené indikaci těžké astma (dospělí pacienti s alespoň 4 těžkými exacerbacemi astmatu a alespoň 300 eozinofilů/mikrolitr) Ústav úhradu zachovává.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty žádosti o změnu indikačního omezení přípravku FASENRA 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 FASENRA bude v další fázi správního řízení rozšířena úhrada v indikaci přídatné udržovací léčby těžkého astmatu (alespoň 2 těžké exacerbace astmatu, alespoň 150, resp. 300 eozinofilů/mikrolitr), pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků na snížení nákladů na přípravek. Je nezbytné, aby ve správním řízení byly předloženy smlouvy o limitaci nákladů uzavřené mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami. Pokud k tomuto nedojde, léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění v této indikaci standardně hrazen.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS283178/2023

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

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

Zástupce: **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**, IČ: 63984482, U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 Jinonice

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

ATC: R03DX10

Léčivý přípravek / PZLÚ

0222689 FASENRA 30MG INJ SOL ISP 1X1ML

0238555 FASENRA 30MG INJ SOL PEP 1X1ML

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

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

Posuzovaná indikace

Těžké refrakterní eozinofilní astma bronchiale. Je požadováno rozšíření úhrady v předmětné indikaci stran počtu těžkých exacerbací astmatu (alespoň 2 těžké exacerbace) a/nebo eozinofilie před zahájením léčby (alespoň 150, resp. 300 eozinofilů/mikrolitr).

Stanovisko k žádosti

Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a klinický přínos přípravku FASENRA u populace pacientů pro kterou je žádáno o stanovení úhrady, považuje za prokázaný. Přípravek významně redukuje symptomy astmatu, zlepšuje plicní funkce a snižuje výskyt exacerbací astmatu navzdory snižování dávky nebo přerušování podávání perorálních kortikosteroidů. Dle dostupných podkladů je klinický přínos přípravku FASENRA oproti přípravku NUCALA obdobný. Ústav vyhodnotil uvedené léčivé přípravky jako v zásadě terapeuticky zaměnitelné.

Při zohlednění nákladů na terapeuticky zaměnitelný LP NUCALA ve výši Ústavu známé z úřední činnosti nelze předmětný léčivý přípravek FASENRA považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť jeho náklady jsou vyšší než náklady na LP NUCALA známé Ústavu z úřední činnosti. Žadatel předložil Ústavu jako obchodní tajemství návrh finančního ujednání, podle kterého náklady na LP FASENRA nejsou vyšší než náklady na LP NUCALA.

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 v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivými přípravky s obsahem anti-IL-5 protilátek (mepolizumab, benralizumab a reslizumab).

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

Maximální cena

Není posuzována.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

0,5357 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny výrobce v přepočtu na ODTD referenčního přípravku LP NUCALA 100MG INJ SOL PEP 1X1ML v EU zjištěné ve Švédsku.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0222689	FASENRA	30MG INJ SOL ISP 1X1ML	45 656,74	37 929,03	45 252,08	54 080,22
0238555	FASENRA	30MG INJ SOL PEP 1X1ML	45 656,74	37 929,03	45 252,08	54 080,22

Podmínky úhrady

Nejsou změněny.

Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:

S

P: Benralizumab je hrazen v léčbě dospělých pacientů s těžkým refrakterním eosinofilním astmatem, kteří dodržují zákaz kouření, mají v průběhu 12 měsíců před zahájením léčby dokumentováno

a) nejméně 300 eosinofilů/mikrolitr periferní krve a mají dokumentované nejméně 2 těžké exacerbace astmatu v průběhu 12 měsíců před zahájením léčby navzdory vysokým denním dávkám inhalačních kortikosteroidů a přidané udržovací léčbě nebo

b) nejméně 150 eosinofilů/mikrolitr periferní krve a užívají perorální kortikosteroidy v dávce ekvivalentní nejméně 5 mg prednizonu denně po dobu alespoň 6 měsíců před zahájením léčby.

Těžká exacerbace astmatu je definována jako nutnost podání nebo navýšení léčby systémovými kortikosteroidy na dobu tří a více dnů pro zhoršení příznaků astmatu a zahrnuje i podání/navýšení systémové kortikoterapie dle domácího léčebného plánu. Pro splnění podmínek úhrady je nutné dokumentovat těžkou exacerbaci návštěvou zdravotnického zařízení v jejím průběhu, a to i v případě podání/navýšení systémové kortikoterapie dle domácího léčebného plánu - nepostačuje pouhé uvedení informace pacienta o již proběhlé exacerbaci. Dlouhodobá systémová kortikoterapie je definována jako užívání systémových kortikosteroidů z indikace astmatu v souhrnu nejméně 6 měsíců v posledních 12 měsících. Léčba benralizumabem se vyhodnocuje po každých 12 měsících léčby a bude ukončena u pacientů, u kterých

- nedojde k poklesu počtu těžkých exacerbací alespoň o 50 % u pacientů s nejméně 4 těžkými exacerbacemi astmatu v průběhu 12 měsíců před zahájením léčby navzdory vysokým denním dávkám inhalačních kortikosteroidů a přidané udržovací léčbě nebo

- nedojde ke klinicky významnému snížení dávek perorálních kortikosteroidů při udržení nebo zlepšení kontroly astmatu.