

# SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS180994/2023, datum: 27. 3. 2024

## Hodnocení přípravku a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek LUPKYNIS (obsahující léčivou látku voklosporin) je určen k léčbě pacientů s lupusovou nefritidou, což je jeden z nejzávažnějších projevů systémového lupus erythematosus (zánětlivé autoimunitní onemocnění charakterizované nadprodukcí řady protilátek podílejících se na tvorbě imunokomplexů, které se ukládají ve tkáních a vedou k zánětlivé reakci a orgánovému poškození). Přípravek se používá pro iniciační fázi léčby a je určen pro podávání pouze v kombinaci s kyselinou mykofenolovou/mykofenolát-mofetilem.

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek LUPKYNIS (dále jen „přípravek“) s obsahem léčivé látky voklosporin v kombinaci s kyselinou mykofenolovou/mykofenolát-mofetilem byl v iniciační léčbě pacientů s lupusovou nefritidou zhodnocen jako účinnější oproti již dostupným léčivým přípravkům s obsahem kyseliny mykofenolové/mykofenolát-mofetilu podávaným samostatně a oproti léčivým přípravkům s obsahem cyklofosfamidu.

Přípravek LUPKYNIS je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba (přípravky s obsahem mykofenolové kyseliny/mykofenolát-mofetilu či cyklofosfamidu). Předložené analýzy prokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. 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 zařazení přípravku v indikaci léčba lupusové nefritidy 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 lupusové nefritidy.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku bude v další fázi správného řízení v indikaci léčba lupusové nefritidy přiznána úhrada, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by stanovisko Ústavu změnil.

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS180994/2023

## Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V, Nizozemské království

Zástupce: Swixx Biopharma s.r.o., Česká republika

Léčivá látka a cesta podání: voklosporin, perorální

ATC: L04AD03

Léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0268191	LUPKYNIS	7,9MG CPS MOL 180

Držitel rozhodnutí o registraci: Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V, Nizozemské království

## Posuzovaná indikace

Lupusová nefritida (LN) je jedním z nejzávažnějších projevů systémového lupus erythematosus (SLE). Systémový lupus erythematosus je zánětlivé autoimunitní onemocnění charakterizované nadprodukcí řady orgánově nespecifických protilátek podílejících se na tvorbě imunokomplexů, které se ukládají ve tkáních a vedou k zánětlivé reakci a orgánovému poškození. Jedná se o velice heterogenní onemocnění s různým klinickým obrazem a průběhem. Prvními projevy choroby často bývají systémové příznaky, jako je únava, horečka a váhový úbytek. K nejčastějším projevům SLE patří zejména poškození kůže a kloubů, dále pak poškození glomerulů ledvin, kardiovaskulárního systému a plic, centrálního nervového systému a krvetvorby.

## Stanovisko k žádosti

V indikaci léčba lupusové nefritidy (iniciační fáze) Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a klinický přínos přípravku LUPKYNIS s obsahem léčivé látky voklosporin (dosažení odpovědi na léčbu, zlepšení či udržení ledvinných funkcí) u navržené populace pacientů považuje za prokázaný. Přípravek LUPKYNIS byl zhodnocen jako účinnější oproti již dostupným léčivým přípravkům s obsahem kyseliny mykofenolové/mykofenolát-mofetilu podávaným samostatně a oproti léčivým přípravkům s obsahem cyklofosfamidu.

Analýza nákladové efektivity přípravku LUPKYNIS ukazuje ICER ve výši 1,1 mil. Kč/QALY ve srovnání s přípravky s obsahem mykofenolové kyseliny/mykofenolát-mofetilu a 0,8 mil. Kč/QALY ve srovnání s cyklofosfamidem. LP LUPKYNIS tak v této indikaci lze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 66 až 90 pacientů zahajujících léčbu ročně (celkem 394 pacientů) a ukazuje výsledek ve výši 10,8 – 37,0 milionů Kč v prvních pěti letech.

Dle shromážděných důkazů se dopad na rozpočet jeví jako akceptovatelný.

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 byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

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

## Maximální cena

Maximální cena je stanovena takto:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Návrh žadatele: maximální cena / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: maximální cena / balení (Kč)	MFC / balení (Kč)
0268191	LUPKYNIS	7,9MG CPS MOL 180	25 000,00	<b>17 213,99</b>	20 626,22

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

47,4000 mg, frekvence dávkování 2x denně.

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny léčivého přípravku LUPKYNIS 7,9MG CPS MOL 180 zjištěné ve Švédsku.

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0268191	LUPKYNIS	7,9MG CPS MOL 180	20 181,37	<b>15 450,16</b>	18 611,22

## Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

**S**

**P:** Voklosporin je hrazen v kombinaci s mofetil-mykofenolátem v terapii dospělých pacientů s aktivní lupusovou nefritidou třídy III, IV nebo V (včetně kombinací III/V a IV/V) a odhadovanou glomerulární filtrací (eGFR) vyšší než 45 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>. Terapie je hrazena po dobu maximálně 36 měsíců.