

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS289902/2023, datum: 28. 3. 2024

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek GAPULSID (obsahující léčivou látku cinitaprid) je určen k symptomatické léčbě příznaků funkční dyspepsie a gastroezofageálního refluxu u pacientů, u kterých není léčba inhibitory protonové pumpy dostačující.

Dyspepsie je komplex nepříjemných a/nebo bolestivých subjektivních vjemů (nevolnost, zvracení, průjem, zácpa, bolest, říhání, abdominální dyskomfort aj.), spojovaných s poruchami trávení v nejširším slova smyslu. Nejčastěji vyskytujícím se typem je funkční dyspepsie (neorganická funkční porucha).

Gastroezofageální reflux (GERD) je heterogenní skupinou onemocnění, jež mají společný základ v tom, že se trávicí šťáva ze žaludku dostává do jícnu.

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) GAPULSID s obsahem cinitapridu je určený k léčbě dyspeptických poruch. Na základě odborného hodnocení dospěl Ústav k závěru, že klinická data o účinnosti a bezpečnosti cinitapridu prokazují obdobnou účinnost a bezpečnost jakou má současně hrazená terapie itopridem (např. LP KINITO, ). Cinitaprid je prokinetikum podobně jako itoprid, se kterým je v zásadě terapeuticky zaměnitelný.

S ohledem na způsob stanovení úhrady není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet požadováno.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje přípravku GAPULSID úhradu v posuzované indikaci přiznat.

## Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty i ekonomické aspekty zařazení přípravku GAPULSID v posuzované indikaci do úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální zahraniční doporučené postupy k terapii funkční dyspepsie a vydání České gastroenterologické společnosti.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku GAPULSID bude v další fázi správného řízení 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: SUKLS289902/2023

## Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Novatin Limited

Zástupce: HealthCare Solutions s.r.o

Léčivá látka a cesta podání: cinitaprid

ATC: A03FA08

Léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0260725	GAPULSID	1MG TBL NOB 50

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: Novatin Limited

## Posuzovaná indikace

Terapie dysmotiltní dyspepsie a gastroezofageálního refluxu u pacientů, u kterých není léčba inhibitory protonové pumpy dostačující.

## Stanovisko k žádosti

Klinické důkazy pro průkaz účinnosti a bezpečnosti přípravku GAPULSID považuje Ústav za dostatečné. V požadované indikaci jsou již hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění přípravky s obsahem itopridu (např. LP KINITO), které jsou s posuzovaným přípravkem GAPULSID v zásadě terapeuticky zaměnitelné.

Jelikož Ústav nestanovuje přípravku GAPULSID vyšší úhradu ani méně omezující podmínky úhrady oproti terapeuticky zaměnitelným přípravkům s obsahem itopridu, není hodnocení nákladové efektivity ani dopadu na rozpočet vyžadováno.

## Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP

Léčivý přípravek GAPULSID byl společně s již hrazenými přípravky s obsahem itopridu zařazený do referenční skupiny č. 3/1 – prokinetika, p. o.

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

## Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: MC (Kč)	Stanovisko Ústavu: MC (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele (Kč)
0260725	GAPULSID	1MG TBL NOB 50	137,38	<b>137,38</b>	210,80

### Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

3,0000 mg/den

### Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

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)
0260725	GAPULSID	1MG TBL NOB 50	139,26	<b>139,26</b>	210,80

Základní úhrada se odvíjí od základní úhrady fixované v rámci hloubkové revize systému úhrad referenční skupiny č. 3/1 – prokinetika, p.o.

### Podmínky úhrady

**Bez podmínek úhrady.**