

# SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS304891/2023, datum: 12. 4. 2024

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek AQUIPTA (obsahující léčivou látku atogepant) je určený k léčbě pacientů s diagnózou migréna, kteří mají v průměru za poslední 3 měsíce více než 4 migrenózní dny/měsíc (dále jen „MMD“), a to po selhání (nedostatečné účinnosti) nebo intoleranci minimálně 2 zástupců rozdílných skupin konvenční profylaktické medikace, z nichž alespoň 1 lék musí být antikonvulzivum (topiramát nebo valproát), pokud k nim pacient není kontraindikován.

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) AQUIPTA byl zhodnocen jako srovnatelně účinný s dostupnou terapií léčivými přípravky s obsahem monoklonálních protilátek - antimigrenik (LP AIMOVIG, LP AJOVY, LP EMGALITY, LP VYEPTI).

Přípravek AQUIPTA je srovnatelně účinný a stejně, resp. méně nákladný, jako léčivé přípravky s obsahem monoklonálních protilátek - antimigrenik (LP AIMOVIG, LP AJOVY, LP EMGALITY, resp. LP VYEPTI). Proto Ústav přípravek AQUIPTA posoudil jako nákladově efektivní léčbu s akceptovatelným dopadem na rozpočet.

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 AQUIPTA do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k profylaktické léčbě migrény a stanoviska České neurologické společnosti ČLS JEP.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku AQUIPTA bude v další fázi správního 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: SUKLS304891/2023

## Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG

Zástupce: AbbVie s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: atogepant, p.o.

ATC: N02CD07

Léčivý přípravek: AQUIPTA 60MG TBL NOB 28

Držitel rozhodnutí o registraci: AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, IČ: HRA9790, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Spolková republika Německo

## Posuzovaná indikace

Léčba pacientů s diagnózou migréna, kteří mají v průměru za poslední 3 měsíce více než 4 MMD, a to po selhání (nedostatečné účinnosti) nebo intoleranci minimálně 2 zástupců rozdílných skupin konvenční profylaktické medikace, z nichž alespoň 1 lék musí být antikonvulzivum (topiramát nebo valproát), pokud k nim pacient není kontraindikován.

## Stanovisko k žádosti

Ústav shrnuje, že na základě výsledků studie ELEVATE, 3101-302-002 a PROGRESS považuje účinnost (v parametru změny průměrného počtu MMD a zastoupení pacientů s  $\geq 50\%$  snížením MMD v průměru za 3 měsíce léčby) atogepantu oproti placebo pro cílovou subpopulaci pacientů předléčených alespoň 2 zástupci rozdílných skupin konvenční profylaktické medikace za prokázanou. Pro cílovou subpopulaci pacientů byl pozorován trend vyšší účinnosti oproti placebo než u populace méně předléčené nebo naivní.

Nepřímá srovnání u cílové subpopulace pacientů předléčených alespoň 2 profylaktiky ukazují srovnatelnou účinnost (ve směrodatných klinických parametrech, tj. změna oproti výchozímu stavu v počtu MMD a podílu pacientů s  $\geq 50\%$  snížením MMD oproti výchozímu stavu) hodnocené intervence oproti relevantním komparátorům (tj. monoklonálním protilátkám – antimigrenikům).

Přípravek AQUIPTA je srovnatelně účinný a stejně, resp. méně nákladný jako přípravky s obsahem monoklonální protilátky – antimigrenik (LP AIMOVIG, LP AJOVY, LP EMGALITY, resp. LP VYEPTI). Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu s akceptovatelným dopadem 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 nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

K léčivému přípravku byla identifikována srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie, a to léčba léčivými přípravky s obsahem monoklonálních protilátek – antimigrenik (LP AIMOVIG, LP AJOVY, LP EMGALITY, resp. LP VYEPTI).

## Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0271887	AQUIPTA	60MG TBL NOB 28	<b>9 849,47</b>	12 209,62

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

60 mg/den.

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od denních nákladů srovnatelně účinné terapie skupiny s obsahem monoklonálních protilátek – antimigrenik.

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)
0271887	AQUIPTA	60MG TBL NOB 28	6 575,15	<b>6 575,15</b>	8 395,69

## Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

### S

**P:** Atogepant je hrazen u pacientů s diagnózou migréna, kteří před jeho iniciálním podáním mají v průměru za poslední 3 měsíce více než 4 migrenózní dny/měsíc (MMD), a to po selhání (nedostatečné účinnosti) nebo intoleranci minimálně 2 zástupců rozdílných skupin konvenční profylaktické medikace, z nichž alespoň 1 lék musí být antikonvulzivum (topiramát nebo valproát), pokud k nim pacient není kontraindikován.

Pacientům, kteří ve 3. měsíci terapie atogepantem nedosáhnou adekvátní terapeutické odpovědi (pokles minimálně o 50 % MMD v porovnání s výchozím stavem před nasazením atogepantu), není léčba dále hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Terapie atogepantem není dále hrazena, pokud počet MMD v každém jednotlivém měsíci u 3 po sobě jdoucích měsíců byl větší než 50 % výchozí hodnoty MMD (před nasazením atogepantu).

Výčet zástupců jednotlivých skupin konvenční profylaktické medikace:

Sk.1: topiramát

Sk.2: valproát

Sk.3:  $\beta$ -blokátory (metoprolol, bisoprolol, propranolol)

Sk.4: antidepresiva (TCA, SNRI venlafaxin)

Sk.5: blokátory Ca kanálu (flunarizin a cinarizin).