

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS232969/2023, datum: 15. 1. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivý přípravek SOTYKTU (obsahující léčivou látku deukravacitinib) je určený k léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou ložiskovou psoriázou. Psoriáza (lupénka) je chronické, zánětlivé onemocnění kůže, ale může se také vyskytovat na nehtech a ve vlasech. Charakteristickým projevem lupénky jsou červená ložiska se stříbřitými šupinami. Onemocnění nelze zcela vyléčit, léčba probíhá dlouhodobě.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (LP) SOTYKTU byl registrován v léčbě středně těžké až těžké ložiskové psoriázy u dospělých, kteří jsou kandidáty pro systémovou léčbu. Přípravek má potenciál redukovat klinicky významné projevy onemocnění a zlepšit kvalitu života oproti dostupné terapii nebiologickým přípravkem s obsahem léčivé látky apremilast, a to pro obecnou populaci pacientů, kteří již podstoupili alespoň jeden z následujících způsobů konvenční systémové léčby (acitretin, cyklosporin, methotrexát, dimethylfumarát) nebo fototerapii (PUVA či NBUVB). Stanovení úhrady LP SOTYKTU pro uvedenou populaci pacientů však není žadatelem požadováno.

Žadatel požaduje úhradu výhradně pro skupinu pacientů, u kterých již selhala jak perorální systémová nebiologická léčba, tak systémová biologická léčba. Předložené podklady neprokázaly alespoň srovnatelný klinický přínos deukravacitinibu pro žadatelem požadovanou populaci pacientů (u nichž selhala předchozí biologická léčba nebo je předchozí biologická léčba kontraindikovaná nebo netolerovaná) oproti všem relevantním komparátorům, konkrétně oproti přípravkům biologické léčby.

LP SOTYKTU tudíž nesplňuje pro žadatelem navrženou populaci pacientů podmínky účelné terapeutické intervence (neprokázal alespoň srovnatelný klinický přínos oproti přípravkům biologické léčby).

S ohledem na výše uvedené je hodnocení farmakoekonomických analýz předložených žadatelem bezpředmětné.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení LP SOTYKTU 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 terapii psoriázy i dostupné vyjádření České dermatologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

LP SOTYKTU nebude v další fázi správního 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: SUKLS232969/2023

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

Zástupce: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.

Léčivá látka a cesta podání: deukravacitinib, perorální podání

ATC: L04AF07

Léčivý přípravek: SOTYKTU, 6MG TBL FLM 28 KAL, kód SÚKL 0271638

Držitel rozhodnutí o registraci: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Irsko

Posuzovaná indikace

Léčba středně těžké až těžké ložiskové psoriázy, pokud selhala předchozí biologická léčba nebo je předchozí biologická léčba kontraindikovaná nebo ukončena z důvodu nežádoucích účinků.

Stanovisko k žádosti

Ústav na základě odborného posouzení dospěl k závěru, že dostupná evidence, kterou představují výstupy předložených studií a nepřímých srovnání, neprokázala alespoň srovnatelný klinický přínos deukravacitinibu (oproti biologické léčbě) pro žadatelem požadovanou populaci pacientů se středně těžkou až těžkou psoriázou, u nichž selhala předchozí biologická léčba nebo je předchozí biologická léčba kontraindikovaná nebo ukončena z důvodu nežádoucích účinků. Ústav navrhuje LP SOTYKTU úhradu pro uvedenou populaci pacientů nepřiznat, protože nesplňuje podmínky účelné terapeutické intervence.

S ohledem na výše uvedené je hodnocení farmakoekonomických analýz předložených žadatelem bezpředmětné.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi žadatelem a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

Ústav dále dodává, že nerozporuje klinický přínos deukravacitinibu pro obecnou populaci pacientů se středně těžkou až těžkou psoriázou, kteří již podstoupili alespoň jeden z následujících způsobů konvenční systémové léčby (acitretin, cyklosporin, methotrexát, dimethylfumarát) nebo fototerapii (PUVA či NBUVB), a to na základě výsledků registrační studie (oproti apremilastu). Jelikož žadatel stanovení úhrady pro tuto populaci pacientů nepožaduje, není tato populace předmětem posouzení ve správním řízení.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

LP SOTYKTU byl posouzen v rámci žadatelem navržené populace pacientů jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

K LP SOTYKTU nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

Maximální cena není stanovena.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

6 mg/den.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.