

## SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS266288/2023, datum: 24. 4. 2024

### Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek KERENDIA (obsahující léčivou látku finerenon) je určený k léčbě pacientů s chronickým onemocněním ledvin (CKD) s albuminurií spojeným s diabetem mellitem 2. typu (DMT2) u dospělých pacientů.

V současné době je LP KERENDIA z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazen u dospělých pacientů s DMT2 a současným diabetickým onemocněním ledvin (DKD) s odhadovanou glomerulární filtrací (eGFR) v rozmezí 25 až <60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> a závažnou albuminurií (A3) (poměr albumin/kreatinin v moči (uACR) alespoň 300 mg/g).

Nově bylo hodnoceno použití LP KERENDIA u pacientů s CKD s eGFR  $\geq 60$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup> s albuminurií (A2, A3) a u pacientů s CKD s eGFR v rozmezí 25 až <60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> se zvýšenou albuminurií (A2) (uACR v rozmezí  $\geq 30$  mg/g až <300 mg/g).

### Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) KERENDIA přidaný ke standardní léčbě zahrnující inhibitor angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACEI) nebo blokátor receptoru typu 1 pro angiotenzin II (ARB)  $\pm$  gliflozin představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů s CKD oproti standardní léčbě samotné. Přípravek má potenciál zpomalit progresi CKD.

V indikaci léčby pacientů, u nichž je současná terapie gliflozinem nevhodná nebo nemožná, je přípravek KERENDIA přidaný ke standardní léčbě významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba samotná. 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 vyjádření Svazu zdravotních pojišťoven neakceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění, což není v souladu s veřejným zájmem na zachování stability financování systému zdravotnictví. Ústav proto z důvodu neakceptovatelného dopadu na rozpočet vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu pro požadovanou populaci nerozšířit.

V indikaci léčby pacientů, kteří jsou vhodní k současné léčbě gliflozinem, je přípravek KERENDIA přidaný ke standardní léčbě významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba samotná. Předložené analýzy neprokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto z důvodu neprokázané nákladové efektivity vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu pro požadovanou populaci nerozšířit.

### Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty rozšíření úhrady přípravku KERENDIA. 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 CKD u pacientů s DMT2 a stanovisko České nefrologické společnosti.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku KERENDIA nebude v další fázi správního řízení rozšířena úhrada pro pacienty s eGFR v rozmezí 25 až <math>60 \text{ ml/min/1,73 m}^2</math> se zvýšenou albuminurií (A2) a s eGFR  $\geq 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2</math> se zvýšenou (A2) nebo závažnou (A3) albuminurií, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.$

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS266288/2023

## Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **BAYER AG**

Zástupce: **BAYER s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: finerenon, perorální podání

ATC: C03DA05

Léčivý přípravek: KERENDIA 10MG TBL FLM 28  
KERENDIA 10MG TBL FLM 98  
KERENDIA 20MG TBL FLM 28  
KERENDIA 20MG TBL FLM 98

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

**BAYER AG**, IČ: HRB48248, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Spolková republika Německo

## Posuzovaná indikace

Chronické onemocnění ledvin.

## Stanovisko k žádosti

Ústav na základě přímého srovnání účinnosti a bezpečnosti (studie FIGARO-DKD) považuje klinický přínos přípravku KERENDIA přidaného ke standardní léčbě (ACEI nebo ARB ± gliflozin) oproti standardní léčbě samotné u skupiny pacientů, pro kterou je navrhováno rozšíření úhrady, za prokázaný. V případě podskupiny pacientů se zvýšenou albuminurií (A2), na rozdíl od pacientů se závažnou albuminurií (A3), nebylo dle analýzy výsledků studie FIGARO-DKD Ruilope et al., 2023 zaznamenáno snížení rizika výskytu žádného ze složených renálních parametrů (selhání ledvin, setrvalé snížení eGFR o  $\geq 40\%$  /  $\geq 57\%$ , úmrtí z renální příčiny). Nicméně, jak u podskupiny pacientů se závažnou albuminurií (A3), tak u podskupiny pacientů se zvýšenou albuminurií (A2) byl pozorován vliv finerenonu na zpomalení poklesu eGFR a na snížení albuminurie, které lze na základě dostupných podkladů považovat za klinicky významné.

Ústavem preferovaný základní scénář na základě předložené analýzy nákladové efektivity přípravku KERENDIA přidaného ke standardní léčbě u pacientů, u nichž není současná terapie gliflozinem vhodná nebo možná, ukazuje ICER ve výši 0,90 mil. Kč/QALY v porovnání se standardní léčbou zahrnující ACEI nebo ARB. U pacientů, kteří jsou vhodní k současné terapii gliflozinem ukazuje výsledek analýzy ICER ve výši 1,28 mil. Kč/QALY v porovnání se standardní léčbou zahrnující ACEI nebo ARB + gliflozin. Přípravek tak lze považovat za nákladově efektivní intervenci pouze u pacientů, u nichž není současná terapie gliflozinem vhodná nebo možná.

Analýza dopadu na rozpočet přípravku KERENDIA odhaduje 4 432 až 15 271 léčených pacientů, u nichž není současná terapie gliflozinem vhodná nebo možná, a ukazuje u této skupiny pacientů výsledek ve výši 73,9 až 166,5 milionů Kč v prvních pěti letech. Vzhledem k tomu, že dle vyjádření Svazu zdravotních pojišťoven by stanovení úhrady pro populaci pacientů, u nichž není současná terapie gliflozinem vhodná nebo možná, mohlo vést k ohrožení veřejného zájmu, považuje Ústav odhadovaný dopad na rozpočet za neakceptovatelný.

Dále odhaduje 3 868 až 13 326 léčených pacientů, u nichž je vhodná současná terapie gliflozinem, a pro tuto skupinu pacientů ukazuje výsledek ve výši 64,5 až 145,3 milionů Kč v prvních pěti letech. S ohledem na shromážděné důkazy považuje Ústav dopad na rozpočet za 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 nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

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

## Maximální cena

Maximální cena přípravku KERENDIA není předmětem tohoto správního řízení.

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

20 mg/den

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP KERENDIA 20MG TBL FLM 28 v EU zjištěné v Dánsku.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0255475	KERENDIA	10MG TBL FLM 28	984,12	<b>978,89</b>	1 345,31	1 609,70
0255476	KERENDIA	10MG TBL FLM 98	3 444,44	<b>3 426,12</b>	4 708,59	5 633,94
0255480	KERENDIA	20MG TBL FLM 28	984,12	<b>978,89</b>	1 374,99	1 634,98
0255481	KERENDIA	20MG TBL FLM 98	3 444,44	<b>3 426,12</b>	4 812,47	5 722,42

## Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

**L/NEF, DIA, INT, KAR**

**P:** Finerenon je hrazen jako přídatná terapie u dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin spojeným diabetem 2. typu s odhadovanou glomerulární filtrací (eGFR) v rozmezí 25 až méně než 60 ml/min/1,73m<sup>2</sup> a poměrem albumin/kreatinin v moči alespoň 300 mg/g (alespoň 30 mg/mmol), kteří jsou

- 1) léčení maximální tolerovanou dávkou inhibitoru angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACEI) nebo blokátoru receptoru typu 1 pro angiotenzin II (ARB) a u kterých není možná nebo vhodná léčba gliflozinem.
- 2) léčení maximální tolerovanou dávkou inhibitoru angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACEI) nebo blokátoru receptoru typu 1 pro angiotenzin II (ARB) a gliflozinem.

Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazena maximálně 1 tableta denně. Léčba finerenonem je hrazena do poklesu eGFR pod 15 ml/min/1,73m<sup>2</sup> nebo do transplantace ledviny.