

SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS305587/2023, datum: 10. 5. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ULTOMIRIS (obsahující léčivou látku ravulizumab) je určený k léčbě pacientů s neuromyelitis optica a onemocnění jejího širšího spektra (dále jen „NMOSD“), kteří jsou pozitivní na přítomnost protilátek proti akvaporinu-4 (dále jen „AQP4“).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

U léčivého přípravku (dále jen „přípravek“) ULTOMIRIS nelze zhodnotit přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů s NMOSD, kteří jsou pozitivní na přítomnost protilátek proti AQP4 oproti dostupné terapii azathioprinem ± kortikosteroidy a terapii rituximabem. Přípravek má potenciál zlepšit kvalitu života a redukovat klinicky významné symptomy oproti konvenční léčbě (tj. azathioprin± kortikosteroidy).

Přípravek nespĺňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP).

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku ULTOMIRIS do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, dále vzal v potaz aktuální doporučené postupy k terapii NMOSD i vyjádření České neurologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku ULTOMIRIS nebude v další fázi správního řízení přiznána dočasná 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: SUKL305587/2023

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Alexion Europe SAS**

Zástupce: **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: ravulizumab, intravenózní

ATC: L04AJ02

Léčivý přípravek: ULTOMIRIS 300MG/3ML INF CNC SOL 1X3ML

Držitel rozhodnutí o registraci: Alexion Europe SAS, IČ: 484251046, 103-105 rue Anatole France, 92300 Levallois-Perret, Francouzská republika

Posuzovaná indikace

Léčba pacientů s neuromyelitis optica a onemocnění jejího širšího spektra (dále jen „NMOSD“), kteří jsou pozitivní na přítomnost protilátek proti akvaporinu-4 (dále jen „AQP4“).

Stanovisko k žádosti

Klinická data z otevřené, jednoramenné studie CHAMPION-NMOSD provedené u dospělých pacientů s NMOSD, kteří jsou pozitivní na přítomnost protilátek proti AQP4, ukazují u hodnocené intervence vyšší účinnost v parametru doby do výskytu prvního relapsu oproti ramenu s externím placebem ze studie PREVENT. Žadatel nepředložil srovnání účinnosti (bezpečnosti) hodnocené intervence oproti relevantním komparátorům (tj. terapie azathioprin±kortikosteroidy, terapie rituximabem). Nelze tedy dostatečně vyhodnotit klinický přínos a splnění statusu vysoce inovativní léčby (dle ustanovení § 39d odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů) hodnocené terapie oproti komparátorům.

S ohledem na skutečnost, že Ústav nevyhodnotil dostupná data jako dostatečná pro přiznání statutu vysoké inovativnosti, nehodnotil ani předloženou analýzu dopadu do rozpočtu.

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

Není změněna.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

58,9286 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.