

SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS43723/2023, datum: 11. 7. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek VYDURA (obsahující léčivou látku rimegepant) je určený k léčbě pacientů s diagnózou epizodická migréna, kteří mají v průměru za poslední 3 měsíce 4-15 migrenózních dnů/měsíc, 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

U léčivého přípravku (dále jen „přípravek“) VYDURA nelze zhodnotit přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů s diagnózou epizodická migréna, kteří mají v průměru za poslední 3 měsíce 4-15 migrenózních dnů/měsíc, a to po selhání (nedostatečné účinnosti) nebo intoleranci minimálně 2 zástupců rozdílných skupin konvenční profylaktické medikace oproti dostupné terapii erenumabem, galkanezumabem, fremanezumabem a eptinezumabem.

Vzhledem k nejistotám a limitacím důkazů o komparativní účinnosti přípravku Ústav předložené farmakoekonomické analýzy neposuzoval.

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 VYDURA 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 v profylaktické léčbě migrény a stanovisko České neurologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku VYDURA nebude v další fázi správného 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: SUKLS43723/2023

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Pfizer Europe MA EEIG

Zástupce: Pfizer, spol. s r.o.

Léčivá látka a cesta podání: rimegepant, perorální

ATC: N02CD06

Léčivý přípravek: VYDURA 75MG POR LYO 2X1 I, VYDURA 75MG POR LYO 8X1 II

Držitel rozhodnutí o registraci: Pfizer Europe MA EEIG, IČ: 696658156, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgické království

Posuzovaná indikace

Léčba pacientů s diagnózou epizodická migréna, kteří mají v průměru za poslední 3 měsíce 4-15 migrenózních dnů/měsíc, 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

Terapeutická účinnost a bezpečnost profylaktické léčby rimegepantem byla prokázána v klinické studii BHV3000-305 u pacientů naivních, nepředléčených konvenční profylaktickou léčbou. U žadatelem požadované cílové populace pacientů předléčených minimálně 2 zástupci rozdílných skupin konvenční profylaktické medikace nelze s ohledem na chybějící klinická data dostatečně vyhodnotit přínos hodnocené terapie oproti dostupné terapii erenumabem, galkanezumabem, fremanezumabem a eptinezumabem. S ohledem na výše uvedené nejsou v současné době splněny podmínky pro stanovení úhrady léčivému přípravku VYDURA.

Vzhledem k výše uvedenému je hodnocení žadatelem předložených farmakoekonomických analýz bezpředmětné.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřeny 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 nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

Maximální cena není stanovena.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

37,5000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.