

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS263159/2022, datum: 18. 4. 2023

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek EVENITY (obsahující léčivou látku romosozumab) je určený k léčbě postmenopauzálních pacientek s těžkou osteoporózou ve vysokém riziku opakovaných zlomenin.

### Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) EVENITY představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientek s těžkou osteoporózou oproti dostupné terapii bisfosfonáty nebo denosumabem. Přípravek má potenciál snížit riziko zlomeniny.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba bisfosfonáty nebo denosumabem. 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 nepřiznat.

## Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku EVENITY do systému úhrad. 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 těžké osteoporózy a vyjádření českých odborných společností, zejména Společnosti pro metabolická onemocnění skeletu ČLS JEP, České revmatologické společnosti ČLS JEP a České endokrinologické společnosti ČLS JEP.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku EVENITY 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: SUKLS263159/2022

## Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: UCB Pharma S.A.

Zástupce: Amgen s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: romosozumab, subkutánní podání

ATC: M05BX06

Léčivý přípravek: EVENITY, 105MG INJ SOL 2X1,17ML, kód SÚKL 0238847

Držitel rozhodnutí o registraci: UCB Pharma SA, Brusel

## Posuzovaná indikace

Léčba těžké osteoporózy u postmenopauzálních žen s vysokým rizikem opakovaných zlomenin

## Stanovisko k žádosti

LP EVENITY s obsahem romosozumabu disponuje dostatečnými odbornými důkazy o terapeutické účinnosti. Terapeutický režim zahrnující 12měsíční podávání romosozumabu následovaný antiosteoresorptivem (bisfosfonáty, denosumab) přináší u cílové populace postmenopauzálních pacientek ve vysokém riziku zlomenin významné snížení rizika zejména vertebrálních zlomenin. U dalších typů zlomenin dostupné podklady naznačují podstatné snížení rizika oproti bisfosfonátům (a srovnatelné snížení rizika oproti denosumabu). Ústav považuje klinický přínos léčby tímto přípravkem za prokázaný.

Základní scénář analýzy nákladové efektivity léčivého přípravku EVENITY v sekvenci s antiresorptivem ve srovnání s komparátorem alendronát nebo denosumab ukazuje ICER ve výši 1,34 milionů Kč/QALY ve srovnání s alendronátem a 1,32 milionů Kč ve srovnání s denosumabem. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 215-1 290 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 29,3-175,5 milionů Kč v prvních pěti letech. Ústav konstatuje, že mu nejsou známy skutečnosti, které by vedly k neakceptovatelnému dopadu na rozpočet.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držitelem 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)

6,8994 mg/den

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

## Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.