

# SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS22752/2023, datum: 30. 6. 2023

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek MAYZENT 1MG TBL FLM 28 (obsahující léčivou látku siponimod) je určený k léčbě pacientů se sekundárně progresivní roztroušenou sklerózou s aktivní formou onemocnění.

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) MAYZENT 1MG byl zhodnocen u pacientů s genotypem CYP2C9 \*1\*1, \*1\*2 nebo \*2\*2 jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) s dostupnou terapií léčivým přípravkem MAYZENT 2MG. Pro léčbu pacientů s genotypem CYP2C9 \*1\*1, \*1\*2 nebo \*2\*2 je žádáno o základní úhradu. Pacienti s genotypem CYP2C9\*2\*3 nebo 1\*3 mohou být léčeni pouze přípravkem MAYZENT 1MG a pro tuto skupinu pacientů je žádáno o jednu další úhradu.

Přípravek je stejně nákladný jako terapeuticky zaměnitelný léčivý přípravek. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

## Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku MAYZENT 1MG 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 roztroušené sklerózy.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku MAYZENT 1MG bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS22752/2023

## Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Novartis Europharm Limited

Zástupce: Novartis s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: siponimod p.o.

ATC: L04AA42

Léčivý přípravek: MAYZENT 1MG TBL FLM 28

Držitel rozhodnutí o registraci: Novartis Europharm Limited, Dublin, Irsko

## Posuzovaná indikace

Léčba dospělých pacientů se sekundárně progresivní roztroušenou sklerózou s aktivní formou onemocnění.

## Stanovisko k žádosti

Léčivý přípravek MAYZENT 1MG s obsahem léčivé látky siponimod byl zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě pacientů s genotypem CYP2C9 \*1\*1, \*1\*2 nebo \*2\*2) s dostupnou terapií léčivým přípravkem MAYZENT 2MG TBL FLM 28.

U pacientů s genotypem CYP2C9 \*2\*3 nebo \*1\*3 je doporučena udržovací dávka 1 mg denně, zatímco u pacientů s ostatními genotypy CYP2C9 se podává 2 mg denně. Vzhledem k tomu, že dle návrhu žadatele bude posuzovaný léčivý přípravek v rámci základní úhrady hrazen pouze pro subpopulaci s genotypem CYP2C9 \*1\*1, \*1\*2 nebo \*2\*2 a léčivý přípravek s obsahem siponimodu v síle 2 mg nelze použít pro léčbu pacientů s genotypem CYP2C9\*2\*3 nebo \*1\*3 (potahované tablety je nutné polykat celé), Ústav na základě hodnocení předmětného léčivého přípravku posoudil stanovení jedné další zvýšené úhrady pro pacienty s genotypem CYP2C9\*2\*3 nebo \*1\*3 jako důvodné.

Ústav posoudil náklady na LP MAYZENT 2MG TBL FLM 28, kód SÚKL 0238786, které jsou mu známy ze správního řízení sp. zn. SUKLS75075/2020 a konstatuje, že s ohledem na předložené smlouvy mezi účastníky řízení má za to, že náklady na terapeuticky zaměnitelný LP MAYZENT 1MG TBL FLM 28 při dávkování 2x1mg nebudou vyšší. Nákladovou efektivitu Ústav považuje za prokázanou s neutrálním dopadem na rozpočet.

Nákladová efektivita byla rovněž prokázána pro pacienty s genotypem genotypem CYP2C9 \*2\*3 nebo \*1\*3. Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 42 až 180 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 4,3 až 18,3 milionů Kč v prvních pěti letech. Tento výsledek není reálný, jelikož náklady na komparátory jsou ovlivněny cenovým ujednáním. Dopad na rozpočet lze s ohledem na shromážděné důkazy považovat za akceptovatelný.

Ústavu byla předložena informace, že účastníci řízení uzavřeli ujednání o limitaci nákladů.

## Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

Léčivá látka siponimod není vzhledem ke své charakteristice a způsobu použití zařazena do žádné skupiny přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

## Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0255472	MAYZENT	1MG TBL FLM 28	28 803,01	33 260,78

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

ODTD pro základní úhradu: 2 mg/den

ODTD pro jednu další zvýšenou úhradu: 1 mg/den

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU přípravku MAYZENT 2MG TBL FLM 28 zjištěné v Rumunsku.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0255472	MAYZENT	1MG TBL FLM 28	25 000,00	<b>11 127,78</b>	12 957,27

Skutečná úhrada pro konečného spotřebitele (reálný náklad zdravotních pojišťoven) může být nižší, jelikož mezi účastníky správního řízení (farmaceutická společnost a zdravotní pojišťovny) bylo uzavřeno ujednání o limitaci nákladů, které je předmětem obchodního tajemství.

Jedna další zvýšená úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU přípravku MAYZENT 1MG TBL FLM 28 zjištěné v Rumunsku.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0255472	MAYZENT	1MG TBL FLM 28	25 000,00	<b>22 234,00</b>	25 890,35

Skutečná úhrada pro konečného spotřebitele (reálný náklad zdravotních pojišťoven) může být nižší, jelikož mezi účastníky správního řízení (farmaceutická společnost a zdravotní pojišťovny) bylo uzavřeno ujednání o limitaci nákladů, které je předmětem obchodního tajemství.

## Podmínky úhrady

Jsou stanoveny pro základní úhradu následovně:

### S

**P:** Siponimod v udržovací dávce 1 mg je hrazen pro léčbu dospělých pacientů se sekundárně progresivní roztroušenou sklerózou kromě genotypu CYP2C9\*2\*3 nebo 1\*3 splňujícími všechna tato kritéria:

- vstupní hodnota EDSS 4 - 6,5
- prokázaná progresse disability o minimálně 1 stupeň EDSS u pacientů se vstupní hodnotou EDSS do 5,5 či o 0,5 stupně u pacientů se vstupní hodnotou EDSS nad 5,5
- minimální doba trvání progresse disability 6 měsíců nezávisle na relapsech
- aktivní onemocnění, s prokázanými relapsy (v průběhu předchozích 2 letech před zahájením léčby siponimodem) nebo zánětlivou aktivitou na MRI mozku (tj. Gd-enhancující T1 léze nebo nová nebo zvětšující se T2 léze).

Při přetrvávající klinické aktivitě onemocnění (více jak 1 relaps) je možné přehodnotit průběh nemoci a pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou eskalační linie léčby RRRS, která nebyla použita v předchozí linii léčby. Léčba není dále hrazena při ztrátě schopnosti chůze, tedy dosažení hodnoty EDSS 7,0 a více.

Jsou stanoveny pro jednu další úhradu zvýšenou následovně:

### V

### S

**P:** Siponimod v udržovací dávce 1mg je hrazen pro léčbu dospělých pacientů se sekundárně progresivní roztroušenou sklerózou s genotypem CYP2C9\*2\*3 nebo 1\*3 splňujícími všechna tato kritéria:

- vstupní hodnota EDSS 4 - 6,5
- prokázaná progresse disability o minimálně 1 stupeň EDSS u pacientů se vstupní hodnotou EDSS do 5,5 či o 0,5 stupně u pacientů se vstupní hodnotou EDSS nad 5,5
- minimální doba trvání progresse disability 6 měsíců nezávisle na relapsech
- aktivní onemocnění, s prokázanými relapsy (v průběhu předchozích 2 letech před zahájením léčby siponimodem) nebo zánětlivou aktivitou na MRI mozku (tj. Gd-enhancující T1 léze nebo nová nebo zvětšující se T2 léze).

Při přetrvávající klinické aktivitě onemocnění (více jak 1 relaps) je možné přehodnotit průběh nemoci a pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou eskalační linie léčby RRRS, která nebyla použita v předchozí linii léčby. Léčba není dále hrazena při ztrátě schopnosti chůze, tedy dosažení hodnoty EDSS 7,0 a více.