

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS282706/2022, datum: 16. 5. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek HUMIRA (obsahující léčivou látku adalimumab) je určený k léčbě dospělých pacientů s aktivní neinfekční intermediální, zadní nebo difúzní uveitidou.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) HUMIRA jako add on terapie představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů s aktivní neinfekční intermediální, zadní nebo difúzní uveitidou oproti dostupné standardní terapii zahrnující kortikosteroidy ± konvenční imunosupresiva. Přípravek má potenciál potlačit zánět (prodloužit dobu do selhání léčby) a tím přispět k zachování vízu.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba zahrnující kortikosteroidy ± konvenční imunosupresiva. 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 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 HUMIRA 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 neinfekční intermediální, zadní nebo difúzní uveitidy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku HUMIRA 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: SUKLS282706/2022

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG

Zástupce: AbbVie s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: adalimumab k subkutánní aplikaci

ATC: L04AB04

Léčivý přípravek: HUMIRA 40MG INJ SOL PEP 6X0,4ML a HUMIRA 40MG INJ SOL ISP 6X0,4ML I

Držitel rozhodnutí o registraci:

AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, IČ: HRA 9790, Knolstrasse, 67061 Ludwigshafen, Spolková republika Německo

Posuzovaná indikace

Aktivní neinfekční intermediální, zadní nebo difúzní uveitida

Stanovisko k žádosti

Klinický přínos adalimumabu v léčbě aktivní neinfekční intermediální, zadní nebo difúzní uveitidy byl prokázán v randomizované klinické studii VISUAL I, Jaffe et al., 2016. V této studii adalimumab oproti placebo statisticky významně prodloužil dobu do selhání léčby.

Analýza nákladové efektivity léčivého přípravku HUMIRA v kombinaci s prednisonem v porovnání s prednisonem samotným v posuzované indikaci ukazuje ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 2,7 mil. Kč/QALY. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi. S ohledem na uzavření navrženého finančního ujednání je nicméně možné léčivý přípravek považovat za nákladově efektivní.

Analýza dopadu na rozpočet v posuzované indikaci odhaduje 31 až 92 celkem léčených pacientů ročně a ukazuje výsledek ve výši 4,3 až 12,9 milionů Kč v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na shromážděné důkazy považovat za akceptovatelný. Výsledek analýzy dopadu na rozpočet při zohlednění finančního ujednání je příznivější.

Ústavu byly 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

Přípravek nepodléhá regulaci maximální cenou výrobce.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

2,8571 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od průměru druhé a třetí nejnižší ceny v EU LP HUMIRA 40MG INJ SOL ISP 2X0,4ML I zjištěné ve Slovinsku a v Rakousku.

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)
0209099	HUMIRA	40MG INJ SOL PEP 6X0,4ML	27 805,82	26 538,48	32 531,42
0210937	HUMIRA	40MG INJ SOL ISP 6X0,4ML I	27 805,82	26 538,48	32 531,42

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Léčba aktivní neinfekční intermediální uveitidy, zadní a difúzní uveitidy u dospělých pacientů, u kterých reakce na kortikosteroidy a alespoň jedno konvenční imunosupresivum nebyla dostatečná, u pacientů vyžadujících kortikosteroidy/konvenční imunosupresivum šetřící terapii, nebo u pacientů, pro něž terapie kortikosteroidy/konvenčními imunosupresivy není vhodná. Podmínkou pro zahájení léčby je splnění alespoň jednoho z následujících kritérií, a to alespoň na jednom oku:

- objektivní aktivní zánětlivý nález na chorioretinálních a/nebo retinálních cévách nebo patologický nález na fluorescenční angiografii
- aktivní zánětlivá ložiska na očním pozadí
- zakalení sklivce podle kritérií NEI/SUN (stupeň větší nebo rovno 2+)
- přítomnost buněk v přední komoře podle kritérií SUN (stupeň větší nebo rovno 2+)

Léčba je ukončena, pokud dojde ke splnění alespoň jednoho z následujících kritérií alespoň na jednom oku:

- v šestém týdnu léčby není zjištěno zlepšení některého z kritérií SUN na stupeň menší nebo rovno 0,5+ nebo kdykoliv po šestém týdnu léčby je zjištěno zhoršení některého z kritérií SUN o 2 stupně oproti nejlepšímu dosaženému stavu
- je zjištěno zhoršení zrakové ostrosti o 15 a více písmen na ETDRS oproti nejlepšímu dosaženému stavu
- objeví se nová zánětlivá léze oproti stavu při zahájení léčby.