

## SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS42623/2023, datum: 25. 7. 2023

### Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek RYEQO (obsahující léčivé látky relugolix, hemihydrát estradiolu a norethisteron-acetát) je určený k léčbě dospělých žen se středně závažnými až závažnými příznaky děložních myomů nevhodných k chirurgickému zákroku. Děložní myomy jsou nejčastěji se vyskytující nezhoubné nádory u žen. Klinický obraz může být zcela asymptomatický (asi u třetiny žen) nebo se projevuje typickými příznaky jako jsou silné menstruační krvácení a bolest v podbřišku, které z dlouhodobého hlediska zhoršují kvalitu života pacientek.

### Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) RYEQO představuje přidanou hodnotu v léčbě středně závažných až závažných příznaků děložních myomů u dospělých žen v reprodukčním věku oproti nejlepší podpůrné léčbě. Přípravek má potenciál redukovat klinicky významné symptomy, tj. především silné menstruační krvácení a bolest pojíjí se s děložními myomy. Z dlouhodobého hlediska přípravek napomáhá zabránit poklesu hladiny hemoglobinu a částečně i snížit objem děložních myomů a dělohy.

Ze standardní léčby je v předmětné indikaci možné zvolit pouze observaci pacientek či nejlepší podpůrnou léčbu.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba nejlepší podpůrnou péčí. 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 RYEQO 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 děložních myomů i dostupná vyjádření české odborné společnosti ČGPS ČLS JEP.

### Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku RYEQO 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: SUKLS42623/2023

## Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Gedeon Richter Plc.**

Zástupce: **Gedeon Richter Marketing ČR**

Léčivá látka a cesta podání: relugolix/hemihydrát estradiolu/norethisteron-acetát, perorální podání

ATC: H01CC54

Léčivý přípravek: RYEQO 40MG/1MG/0,5MG TBL FLM 28,  
RYEQO 40MG/1MG/0,5MG TBL FLM 84(3X28)

Držitel rozhodnutí o registraci: **Gedeon Richter Plc.**

## Posuzovaná indikace

Léčba středně závažných až závažných příznaků děložních myomů u dospělých žen v reprodukčním věku nevhodných k chirurgické léčbě.

## Stanovisko k žádosti

Důkazy o přínosu terapie LP RYEQO dokládají randomizované studie fáze III, LIBERTY 1 a LIBERTY2, navazující jednoramenná studie LIBERTY 3 a randomizovaná studie fáze III, LIBERTY Withdrawal, které dostatečným způsobem doložily statisticky i klinicky významný přínos léčby u dospělých žen v reprodukčním věku se středně závažnými až závažnými příznaky děložních myomů nevhodných k chirurgickému zákroku ve srovnání s placebem (resp. observací/nejlepší podpůrnou léčbou).

Přípravek vykázal signifikantní přínos ve většině sledovaných parametrů (ztráta menstruační krve/dosažení amenorey, objem dělohy, bolest spojená s děložními myomy, hladina hemoglobinu). Nežádoucí příhody se vyskytovaly s nízkou četností a vykazovaly pouze mírný charakter.

Ústav nenalezl v předložených farmakoekonomických analýzách zásadní nedostatky znemožňující vyhodnocení. Předložená analýza nákladové efektivity ukazuje při srovnání léčivého přípravku RYEQO s nejlepší podpůrnou léčbou ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 0,3 milionů Kč/QALY. Léčivý přípravek tak lze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů je srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

Analýza dopadu na rozpočet LP RYEQO odhaduje 671 – 1 118 nově léčených pacientů v prvních pěti letech a ukazuje výsledek ve výši 11,6 až 32,4 mil. Kč v prvních pěti letech. S ohledem na shromážděné důkazy lze dopad na rozpočet považovat za akceptovatelný.

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

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)
0255131	RYEQO	40MG/1MG/0,5MG TBL FLM 28	<b>1 706,77</b>	2 287,91
0255253	RYEQO	40MG/1MG/0,5MG TBL FLM 84(3X28)	<b>5 445,53</b>	6 953,49

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

Nestanovena.

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Úhrada se odvíjí od součtu úhrad za obvyklou denní terapeutickou dávku příslušných samostatně hrazených léčivých látek s obsahem relugolixu, estradiolu a norethisteronu.

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)
0255131	RYEQO	40MG/1MG/0,5MG TBL FLM 28	1 059,88	<b>1 059,88</b>	1 397,97
0255253	RYEQO	40MG/1MG/0,5MG TBL FLM 84(3X28)	3 179,65	<b>3 179,65</b>	4 193,94

## Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

### E/GYN

**P:** Přípravek je hrazen k léčbě středně závažných až závažných příznaků děložních myomů u dospělých žen v reprodukčním věku nevhodných k chirurgické léčbě. Celková délka léčby je možná po maximální dobu 104 týdnů.