

# SOUHRN K 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS242926/2020, datum: 14. 6. 2024

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivý přípravek TALTZ (obsahující léčivou látku ixekizumab) je mj. určen k léčbě pacientů s ankylozující spondylitidou.

Jedná se o chronické zánětlivé onemocnění, postihující zejména páteř. Přípravek se používá v případech, kdy konvenční způsoby léčby nejsou dostatečně účinné.

### Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek („přípravek“) TALTZ byl zhodnocen jako srovnatelně účinný s dostupnou terapií přípravkem COSENTYX (obsahujícím léčivou látku sekukinumab) i léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny č. 70/2 (adalimumab, etanercept, infliximab, golimumab a certolizumab-pegol).

V průběhu správního řízení nebylo prokázáno, že LP TALTZ je ve srovnání se všemi relevantními komparátory (LP ze skupiny TNFi) nákladově efektivní.

Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění v souladu s veřejným zájmem.

Ústav proto s ohledem na neprokázání 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 TALTZ do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a dále vzal v potaz aktuální české i zahraniční doporučené postupy k terapii ankylozující spondylitidy i dostupná vyjádření odborných společností.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku TALTZ **nebude** v další fázi správního řízení přiznána úhrada ankylozující spondylitidy. Léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění v této indikaci 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: SUKLS242926/2020

## Léčivý přípravek

Žadatel: Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Zástupce: ELI LILLY ČR, s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: ixekizumab, subkutánní

ATC: L04AC13

Léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0209311	TALTZ	80MG INJ SOL PEP 3X1ML

Držitel rozhodnutí o registraci: Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

## Posuzovaná indikace

Léčba aktivní ankylozující spondylitidy) u pacientů se závažnými axiálními symptomy a zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, u kterých nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

## Stanovisko k žádosti

Ústav shledal klinický přínos přípravku TALTZ v posuzované indikaci ankylozující spondylitidy za prokázaný.

V indikaci ankylozující spondylitidy považuje Ústav přípravek TALTZ za srovnatelně účinný a bezpečný s přípravky s obsahem sekukinumabu (LP COSENTYX) a přípravky zařazenými do referenční skupiny č. 70/2.

Ústav nenalezl v předložených farmakoekonomických analýzách zásadní nedostatky znemožňující vyhodnocení. Léčivý přípravek TALTZ nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť při srovnatelné terapeutické účinnosti náklady na hodnocený přípravek převyšují náklady na LP zařazené do referenční skupiny č. 70/2 (TNFi).

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku TALTZ v indikaci ankylozující spondylitidy odhaduje 80 až 150 celkem léčených pacientů (30 až 70 pacientů zahajujících léčbu v daném roce) a ukazuje výsledek ve výši 2,25 až 5,18 milionů Kč v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na výše uvedené považovat za souladný s veřejným zájmem.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

## Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP

Léčivý přípravek byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

Léčivý přípravek TALTZ byl zařazen do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem **ixekizumabu k léčbě axiální spondylartritidy**.

K léčivému přípravku nebyla identifikována srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie vhodná pro účely stanovení úhrady postupem dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

### Maximální cena

Maximální cena posuzovaného LP TALTZ 80MG INJ SOL PEP 3X1ML, kód SÚKL 0209311 byla stanovena v prvním kole projednání předmětného správního řízení sp. zn. SUKLS242926/2020 ve výši 79 188,92 Kč.

### Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

2,8571 mg.

### Úhrada ze zdravotního pojištění

Není stanovena.

### Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.