

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS80143/2024, datum: 18. 6. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek EBGLYSS (obsahující léčivou látku lebrikizumab) je určený k léčbě těžké atopické dermatitidy u dospělých a dospívajících ve věku od 12, kteří jsou kandidáty pro systémovou léčbu.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) EBGLYSS byl vyhodnocen u definované skupiny dospělých a dospívajících pacientů od 12 let věku s těžkou atopickou dermatitidou jako v zásadě terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) s dostupnou terapií léčivým přípravkem DUPIXENT s obsahem léčivé látky dupilumab.

S ohledem na to, že přípravek je stejně nákladný jako dostupná hrazená standardní léčba přípravkem DUPIXENT, je možné mu úhradu stanovit ve výši nákladů této terapie. Vzhledem k tomu, že oba léčivé přípravky byly hodnoceny jako terapeuticky zaměnitelné, není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet v tomto správním řízení vyžadováno.

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 EBGLYSS do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a dále vzal Ústav v potaz aktuální odborná doporučení k terapii atopické dermatitidy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku EBGLYSS 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: SUKLS80143/2024

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Almirall S. A.**

Zástupce: **Almirall s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání:	lebrikizumab (injekční roztok k subkutánnímu podání)	
ATC:	D11AH10	
Léčivý přípravek/PZLU:		
0272046	EBGLYSS	250MG INJ SOL ISP 1X2ML
0272047	EBGLYSS	250MG INJ SOL ISP 2X2ML
0272052	EBGLYSS	250MG INJ SOL PEP 1X2ML
0272053	EBGLYSS	250MG INJ SOL PEP 2X2ML

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

Almirall S. A., Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, Španělské království

Posuzovaná indikace

Atopická dermatitida. Předmětem žádosti je stanovení maximální ceny a výše a podmínek úhrady v indikaci těžké atopické dermatitidy u dospělých pacientů po selhání (nedostatečné účinnosti) alespoň jednoho ze způsobů konvenční systémové imunosupresivní terapie (s výjimkou kortikosteroidů) nebo u pacientů, kteří systémovou terapií nemohou být léčeni z důvodu intolerance nebo kontraindikace a dále u dospívajících od 12 let věku do dosažení 18 let, u kterých indikovaná maximalizovaná lokální terapie a dostupné vyšší typy léčby jako je fototerapie nebo balneoterapie nevedly ke kontrole onemocnění.

Stanovisko k žádosti

Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a klinický přínos u populace pacientů pro kterou je žádáno o stanovení maximální ceny a úhrady, považuje za prokázaný. Přípravek významně zlepšuje příznaky atopické dermatitidy u dospívajících a dospělých v situacích, kdy jsou vyčerpány (resp. nelze použít) možnosti chronické systémové terapie. Přípravek EBGLYSS s obsahem léčivé látky lebrikizumab je na základě obdobné účinnosti, bezpečnosti a obdobného klinického využití vyhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný s léčivými přípravky s obsahem dupilumabu (LP DUPIXENT).

S ohledem na způsob stanovení úhrady s odkazem na ustanovení § 15 odst. 9 a § 39b odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet v předmětné indikaci vyžadováno.

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 v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivými přípravky s obsahem anti-IL-13 protilátek (dupilumab a lebrikizumab).

K léčivému přípravku byla identifikována srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie, a to terapie léčivými přípravky s obsahem inhibitorů JAK pro terapii atopické dermatitidy (tj. LP s obsahem LL abrocitinib, baricitinib a upadacitinib).

Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0272046	EBGLYSS	250MG INJ SOL ISP 1X2ML	25 529,84	30 126,25
0272047	EBGLYSS	250MG INJ SOL ISP 2X2ML	51 059,68	59 291,54
0272052	EBGLYSS	250MG INJ SOL PEP 1X2ML	25 529,84	30 126,25
0272053	EBGLYSS	250MG INJ SOL PEP 2X2ML	51 059,68	59 291,54

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

8,9286 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od denních nákladů srovnatelně účinné terapie inhibitory JAK pro terapii atopické dermatitidy (z nichž nejméně nákladným je LP RINVOQ 15MG TBL PRO 98(2X49) KAL s obsahem upadacitinibu).

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0272046	EBGLYSS	250MG INJ SOL ISP 1X2ML	14 600,36	12 084,95	14 080,41
0272047	EBGLYSS	250MG INJ SOL ISP 2X2ML	29 200,71	24 169,89	28 160,80
0272052	EBGLYSS	250MG INJ SOL PEP 1X2ML	14 600,36	12 084,95	14 080,41
0272053	EBGLYSS	250MG INJ SOL PEP 2X2ML	29 200,71	24 169,89	28 160,80

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Lebrikizumab je hrazen dospělým pacientům s těžkou formou atopické dermatitidy po selhání (nedostatečné účinnosti) alespoň jednoho ze způsobů konvenční systémové imunosupresivní terapie (s výjimkou kortikosteroidů) nebo u pacientů, kteří systémovou terapií nemohou být léčeni z důvodu intolerance nebo kontraindikace.

Lebrikizumab je dále hrazen dospívajícím pacientům od 12 let věku do dosažení 18 let s těžkou formou atopické dermatitidy, u kterých indikovaná maximalizovaná lokální terapie a dostupné vyšší typy léčby jako je fototerapie nebo balneoterapie nevedly ke kontrole onemocnění.

Úspěšnost terapie adolescentů od 12 let i dospělých se vyhodnotí po 16 a po 24 týdnech od zahájení léčby a dále nejméně každých 24 týdnů, a bude ukončena v těchto případech:

- nedosažení nejméně EASI-50 v týdnu 16,
- nedosažení nejméně EASI-75 v týdnu 24,
- v případě výskytu nevládnutelných nežádoucích účinků,
- při nedostatečné adherenci na terapii,
- při poklesu účinnosti pod EASI-50 při dvou po sobě následujících kontrolách.

U již léčených dospívajících pacientů pokračuje léčba lebrikizumabem po dovršení 18 let věku bez podmínky předchozí konvenční systémové terapie.