

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS43401/2024, datum: 14. 6. 2024

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivý přípravek LIVIZUX (obsahující léčivou látku lisdexamfetamin) je určený k léčbě dětí od 6 let a mladistvých s hyperkinetickou poruchou (ADHD) při neúčinnosti nebo nevhodnosti léčby methylfenidátem.

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „LP“) LIVIZUX byl zhodnocen jako srovnatelně účinný s dostupnou terapií atomoxetinem do 60 mg včetně. Ústav stanovuje LP LIVIZUX úhradu, která není vyšší než úhrada srovnatelně účinné terapie pro shodnou skupinu pacientů, proto Ústav LP LIVIZUX považuje v posuzované indikaci za účelnou terapeutickou intervenci.

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 LIVIZUX do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii ADHD u dětí a mladistvých.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku LIVIZUX bude v další fázi správného 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: SUKLS43401/2024

## Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Egis Pharmaceuticals PLC**, HU10686506, Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest, Maďarská republika  
Zástupce: **Ing. Alena Reinholdová**, Barunčina 1855/44, 143 00 Praha 4 - Modřany

Léčivá látka a cesta podání: lisdexamfetamin, podání ústy

ATC: N06BA12

Léčivý přípravek: LIVIZUX 30MG CPS DUR 30; LIVIZUX 50MG CPS DUR 30; LIVIZUX 70MG CPS DUR 30

Držitel rozhodnutí o registraci: **Egis Pharmaceuticals PLC**, HU10686506, Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest, Maďarská republika

## Posuzovaná indikace

Hyperkinetická porucha (ADHD) je chronické neurovývojové onemocnění charakterizované přetrvávající a vývojově nepřiměřenou mírou nepozornosti a/nebo hyperaktivity a impulzivity, které narušují fungování daného jedince.

## Stanovisko k žádosti

V indikaci léčba dětí od 6 let a mladistvých s hyperkinetickou poruchou (ADHD) při neúčinnosti nebo nevhodnosti léčby methylfenidátem Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a klinický přínos přípravku s obsahem léčivé látky lisdexamfetamin u navržených populace pacientů považuje za prokázány. Na základě předložených podkladů lze předpokládat srovnatelnou účinnost lisdexamfetaminu a atomoxetinu do 60 mg včetně v léčbě ADHD u dětí od 6 let a mladistvých.

Úhrada lisdexamfetaminu v léčbě ADHD u dětí od 6 let a mladistvých je stanovena dle nákladů na srovnatelně účinnou terapii atomoxetinem do 60 mg včetně. Hodnocenou intervencí lze považovat za nákladově efektivní, jelikož nedojde k navýšení výdajů ze zdravotního pojištění oproti srovnatelně účinné terapii a dopad na rozpočet tak bude neutrální (se stejnými náklady jsou nyní již pacienti léčeni atomoxetinem do 60 mg včetně).

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 byla identifikována srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie léčivými přípravky s obsahem atomoxetinu do 60 mg včetně.

## 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)
0265879	LIVIZUX	30MG CPS DUR 30	<b>1 303,74</b>	1 801,38
0265883	LIVIZUX	50MG CPS DUR 30	<b>1 303,74</b>	1 801,38
0265887	LIVIZUX	70MG CPS DUR 30	<b>1 303,74</b>	1 801,38

### Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

50 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 léčivými přípravky s obsahem atomoxetinu do 60 mg včetně.

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)
0265879	LIVIZUX	30MG CPS DUR 30	1 392,56	<b>1 252,44</b>	1 728,31
0265883	LIVIZUX	50MG CPS DUR 30	1 392,56	<b>1 252,44</b>	1 758,33
0265887	LIVIZUX	70MG CPS DUR 30	1 392,56	<b>1 252,44</b>	1 788,35

### Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

#### E/PSY

**P:** Lidexamfetamin je hrazen u dětí od 6 let a mladistvých k léčbě hyperkinetické poruchy při neúčinnosti nebo nevhodnosti léčby methylfenidátem.