

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS146699/2023, datum: 11. 10. 2023

Hodnocení přípravku a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravky ZENON NEO (obsahující fixní kombinaci léčivých látek rosuvastatin/ezetimib) jsou určeny jako doplněk k dietě k terapii hypercholesterolemie dospělých pacientů, kteří nejsou dostatečně kontrolováni samotným statinem v maximální tolerované dávce nebo u pacientů, kteří jsou adekvátně kontrolováni kombinací rosuvastatinu a ezetimibu podávanou současně ve stejné dávce jako ve fixní kombinaci, avšak jako samostatné přípravky. V současné době mohla být fixní kombinace nasezena pouze pacientům, kteří užívali monokomponentní přípravky s obsahem rosuvastatinu a ezetimibu. Nově žadatel v souladu s registrovanou indikací požaduje úhradu i pro pacienty, kteří jsou stabilizovaní na maximální tolerované dávce rosuvastatinu, ale nedosáhli cílových hodnot LDL-cholesterolu nebo v případě statinové intolerance. V souladu s klinickými doporučeními je pak dalším krokem přidání ezetimibu.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivé přípravky ZENON NEO (dále jen „přípravky“) představují přidanou hodnotu v plném rozsahu schválené registrace, tzn. jako doplněk k dietě při léčbě primární hypercholesterolemie (heterozygotní familiární a nefamiliární) nebo homozygotní familiární hypercholesterolemie u dospělých pacientů, kteří nejsou dostatečně kontrolováni samotným statinem nebo v případě statinové intolerance. Přípravky mají potenciál přispět k úspěšnosti léčby vysokých hladin LDL-cholesterolu, neboť menší počet tablet a jednoduché léčebné schéma přispívá k dobré spolupráci nemocného. Přípravky jsou stejně nebo méně nákladné jako současná standardní léčba představovaná podáním jednotlivých monokomponentních léčivých přípravků s obsahem rosuvastatinu a ezetimibu ve volné kombinaci.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravků ZENON NEO do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady a aktuální doporučené postupy k terapii dyslipidemií.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivým přípravkům bude v další fázi správného řízení rozšířena úhrada pro pacienty, kteří jsou stabilizovaní na maximální tolerované dávce rosuvastatinu, ale nedosáhli cílových hodnot LDL-cholesterolu nebo v případě statinové intolerance, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS146699/2023

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Sanofi s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: fixní kombinace rosuvastatin (ROS)/ezetimib (EZE), perorální podání

ATC: C10BA06

Léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název	Doplňěk názvu
0227038	ZENON NEO	10MG/10MG TBL FLM 30
0227039	ZENON NEO	10MG/10MG TBL FLM 90
0227040	ZENON NEO	20MG/10MG TBL FLM 30
0227041	ZENON NEO	20MG/10MG TBL FLM 90
0227042	ZENON NEO	40MG/10MG TBL FLM 30
0227043	ZENON NEO	40MG/10MG TBL FLM 90

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: Sanofi s.r.o.

Posuzovaná indikace

Léčba primární hypercholesterolemie (heterozygotní familiární a nefamiliární) nebo homozygotní familiární hypercholesterolemie u dospělých pacientů:

- kteří nejsou dostatečně kontrolováni samotným statinem,
- v případě statinové intolerance.

Stanovisko k žádosti

Ústav shledal klinický přínos přípravků s obsahem fixní kombinace ROS/EZE v registrovaných indikacích za prokázaný.

Přípravky jsou stejně nebo méně nákladné jako současná standardní léčba představovaná podáním jednotlivých monokomponentních léčivých přípravků s obsahem ROS a EZE v kombinaci. S ohledem na výše uvedené lze považovat nákladovou efektivitu přípravku za prokázanou a dopad na rozpočet za neutrální.

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

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Léčivé přípravky byly posouzeny jako nezaměnitelné s žádnou referenční skupinou.

Maximální cena

Maximální cena není předmětem tohoto řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

ODTD nebyla stanovena.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Úhrada se u níže uvedených přípravků odvíjí od součtu úhrad za obvyklou denní terapeutickou dávku příslušných samostatně hrazených léčivých látek (tj. rosuvastatinu a ezetimibu):

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR (Kč)
0227042	ZENON NEO	40MG/10MG TBL FLM 30	170,31	170,31	255,00
0227043	ZENON NEO	40MG/10MG TBL FLM 90	510,92	510,92	764,96

Úhrada se u níže uvedených přípravků odvíjí od cenové reference léčivých přípravků SORVASTA PLUS, které obsahují tutéž kombinaci léčivých látek a jejich obsahu jako léčivé přípravky, které jsou předmětem tohoto správního řízení a byly zjištěny v Polsku:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR (Kč)
0227038	ZENON NEO	10MG/10MG TBL FLM 30	107,74	85,04	126,61
0227039	ZENON NEO	10MG/10MG TBL FLM 90	323,21	255,12	379,84

0227040	ZENON NEO	20MG/10MG TBL FLM 30	107,74	85,04	126,61
0227041	ZENON NEO	20MG/10MG TBL FLM 90	323,21	255,12	379,84

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

P: Fixní kombinace rosuvastatin/ezetimib je hrazena u nemocných s hypercholesterolémií adherujících k dietním opatřením i ke stávající hypolipidemické léčbě, a:

- 1) kteří jsou adekvátně léčeni jednotlivými léčivými látkami podávanými souběžně ve stejné dávce, nebo
- 2) u kterých nelze dosáhnout cílových hodnot LDL-cholesterolu při použití vysoce intenzivní statinové terapie v maximální tolerované dávce nebo v případě statinové intolerance. Vysoce intenzivní statinová terapie je definována jako terapie maximální tolerovanou dávkou atorvastatinu nebo rosuvastatinu, v případě prokázané intolerance obou pak maximální tolerovanou dávkou jednoho jiného statinu.

Statinová intolerance je definována jako intolerance alespoň dvou po sobě jdoucích statinů, která vede k jejich vysazení. Intolerance obou statinů musí pak být prokázána jako ústup klinické symptomatologie nebo normalizace CK po jeho vysazení a opětovný návrat myalgie nebo zvýšení CK po znovu nasazení statinu. Za statinovou intoleranci nelze považovat zvýšení CK nepřesahující 4násobek horních mezí bez klinické symptomatologie.

Cílová hodnota je stanovena pro pacienty ve vysokém kardiovaskulárním riziku na méně než 2,6 mmol/l nebo snížení výchozí hladiny LDL cholesterolu přinejmenším o 50 % při výchozích hladinách 2,6 až 5,2 mmol/l a pro pacienty ve velmi vysokém kardiovaskulárním riziku na méně než 1,8 mmol/l nebo snížení výchozí hladiny LDL cholesterolu přinejmenším o 50 % při výchozích hladinách mezi 1,8 a 3,5 mmol/l.