

SOUHRN K 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS232969/2023, datum: 19. 7. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivý přípravek SOTYKTU (obsahující léčivou látku deukravacitinib) je určený k léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou ložiskovou psoriázou. Psoriáza (lupénka) je chronické, zánětlivé onemocnění kůže, ale může se také vyskytovat na nehtech a ve vlasech. Charakteristickým projevem lupénky jsou červená ložiska se stříbřitými šupinami. Onemocnění nelze zcela vyléčit, léčba probíhá dlouhodobě.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (LP) SOTYKTU je registrován v léčbě středně těžké až těžké ložiskové psoriázy u dospělých, kteří jsou kandidáty pro systémovou léčbu. Přípravek představuje přidanou hodnotu v plném rozsahu schválené registrace pacientů s uvedenou diagnózou oproti dostupné konvenční systémové terapii apremilastem. Přípravek má potenciál redukovat klinicky významné projevy onemocnění a zlepšit kvalitu života.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba apremilastem. Předložené analýzy prokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění je dle shromážděných důkazů v souladu s veřejným zájmem.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení LP SOTYKTU 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 psoriázy i dostupné vyjádření České dermatologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

LP SOTYKTU bude v další fázi správného řízení přiznána úhrada a léčivý přípravek bude z prostředků veřejného zdravotního pojištění 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: SUKLS232969/2023

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

Zástupce: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.

Léčivá látka a cesta podání: deukravacitinib, perorální podání

ATC: L04AF07

Léčivý přípravek: SOTYKTU, 6MG TBL FLM 28 KAL, kód SÚKL 0271638

Držitel rozhodnutí o registraci: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Irsko

Posuzovaná indikace

Léčba středně těžké až těžké ložiskové psoriázy u dospělých, kteří jsou kandidáty pro systémovou léčbu.

Stanovisko k žádosti

Ústav na základě odborného posouzení dospěl k závěru, že deukravacitinib významně zlepšuje klinické příznaky plakové psoriázy a kvalitu života ve srovnání s placebem a hrazeným apremilastem.

Výsledek analýzy nákladové efektivity ukazuje ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 0,5 mil. Kč/QALY ve srovnání s apremilastem (LP OTEZLA). Výsledek analýzy nákladové efektivity není relevantní, neboť náklady na komparátor jsou ovlivněny finančním ujednáním. Při zohlednění nákladů na komparátor ve výši Ústavu známé z úřední činnosti je hodnocená intervence rovněž nákladově efektivní. Na základě toho lze považovat nákladovou efektivitu hodnoceného přípravku za prokázanou.

Kalkulovaný dopad na rozpočet odhaduje 150 až 200 nově léčených pacientů (kumulativně 150 až 870 celkem léčených) a ukazuje výsledek ve výši 3,9 až 11,3 milionů Kč v prvních pěti letech. Tento výsledek z důvodů existence finančních ujednání na komparátor apremilast nelze považovat za relevantní. Ústav nedisponuje důkazem, podle kterého by stanovení úhrady vedlo k ohrožení veřejného zájmu.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi žadatelem a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

LP SOTYKTU byl posouzen v rámci žadatelem navržené populace pacientů jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

K LP SOTYKTU nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

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)
0271638	SOTYKTU	6MG TBL FLM 28 KAL	15 545,54	18 720,18

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

6 mg/den.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně: Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU LP SOTYKTU 6MG TBL FLM 28 KAL zjištěné ve Francii.

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)
0271638	SOTYKTU	6MG TBL FLM 28 KAL	20 806,86	13 588,38	16 484,33

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Léčivé přípravky s obsahem deukravacitinibu jsou hrazeny v indikaci středně těžké až těžké psoriázy s PASI více než 10 u dospělých, kteří již podstoupili alespoň jeden z následujících způsobů konvenční systémové léčby: acitretin, cyklosporin, methotrexát, dimethylfumarát, nebo fototerapii (PUVA či NBUBV).

Ukončení léčby deukravacitinibem nebo převedení na další terapii je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 16 týdnech léčby deukravacitinibem,
- poklesu účinnosti léčby deukravacitinibem pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50–75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.