

SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS67579/2024, datum: 31. 7. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek COSENTYX (obsahující léčivou látku sekukinumab) je určený k léčbě pacientů s aktivní středně těžkou až těžkou hidradenitis suppurativa (HS), což je dlouhodobé onemocnění kůže, které způsobuje bulky, abscesy (hnisavá ložiska) a zjizvení kůže.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) COSENTYX představuje přidanou hodnotu u pacientů s aktivní středně těžkou až těžkou hidradenitis suppurativa, u kterých konvenční systémová léčba není dostatečně účinná, oproti placebo. Přípravek má potenciál u cílové populace dosáhnout terapeutické odpovědi (tj. snížení počtu bulky a abscesů).

U přípravku COSENTYX nelze zhodnotit přidanou hodnotu u předmětné skupiny pacientů oproti dostupné terapii adalimumabem.

Vzhledem k nejistotám a limitacím důkazů o komparativní účinnosti přípravku Ústav předložené farmakoekonomické analýzy neposuzoval.

Ústav proto navrhuje úhradu v nové indikaci hidradenitis suppurativa nepřiznat.

Ve stávajících hrazených indikacích (psoriáza, psoriatická artritida a ankylozující spondylitida) je úhrada zachována, resp. ponížena na návrh žadatele.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku COSENTYX 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 hidradenitis suppurativa i dostupná vyjádření českých i zahraničních odborných společností, zejména České dermatovenerologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku COSENTYX nebude v další fázi správného řízení rozšířena úhrada v požadované indikaci hidradenitis suppurativa a léčivý přípravek nebude 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: SUKLS67579/2024

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Novartis Europharm Limited

Zástupce: Novartis s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: sekukinumab, subkutánní podání

ATC: L04AC10

Léčivý přípravek: 0250236 COSENTYX 300MG INJ SOL PEP 1X2ML

Držitel rozhodnutí o registraci: Novartis Europharm Limited

Posuzovaná indikace

Aktivní středně těžká až těžká hidradenitis suppurativa (HS).

Stanovisko k žádosti

V randomizovaných klinických studiích SUSHINE a SUNRISE bylo prokázáno u pacientů s HS vyšší dosažení terapeutické odpovědi při léčbě sekukinumabem oproti placebo.

Žadatel provedl nepřímé srovnání sekukinumabu s adalimumabem, který momentálně představuje jedinou dostupnou hrazenou biologickou léčbu pro pacienty s HS, se závěrem, že jsou srovnatelně účinné.

Ústav nepovažuje srovnatelnou výši přínosů sekukinumabu a adalimumamu za jednoznačně a dostatečně podloženou.

Ústav dále postrádá hodnocení sekukinumabu oproti druhému relevantnímu komparátoru, kterým je nejlepší podpůrná léčba (BSC), protože žadatel farmakoekonomickou analýzu oproti komparátoru BSC na výzvu Ústavu nepředložil.

Vzhledem k nejistotám a limitacím důkazů o komparativní účinnosti přípravku Ústav předložené farmakoekonomické analýzy oproti komparátoru adalimumabu neposuzoval. Oproti komparátoru BSC žadatel farmakoekonomické analýzy nepředložil. Ústav tedy nemohl nákladovou efektivitu posoudit.

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 zaměnitelný se skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků ze skupiny inhibitorů interleukinů k terapii psoriázy.

K léčivému přípravku nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

Maximální není předmětem správního řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

9,8630 mg

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP KYNTHEUM 210MG INJ SOL ISP 2X1,5ML v EU zjištěné ve Francii.

Kód SÚKL	Název	Doplňk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0250236	COSENTYX	300MG INJ SOL PEP 1X2ML	18 828,41	20 008,71	22 553,48	26 704,92

Podmínky úhrady

Nejsou změněny.