

SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS118047/2024, datum: 30. 7. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek FRIMIG DUO (obsahující léčivou látku sumatriptan/naproxen) je určený k akutní léčbě bolesti hlavy při záchvatech migrény s aurou nebo bez aury u dospělých pacientů, u kterých je léčba sumatriptanem nedostatečná.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) FRIMIG DUO představuje přidanou hodnotu v plném rozsahu schválené registrace v akutní léčbě bolesti hlavy při záchvatech migrény s aurou nebo bez aury u dospělých pacientů, u kterých je léčba sumatriptanem nedostatečná, oproti dostupné terapii monokomponentními léčivými přípravky s obsahem sumatriptanu a naproxenu. Přípravek má potenciál přispět k úspěšnosti akutní léčby záchvatů migrény, neboť menší počet tablet a jednoduché léčebné schéma přispívá k dobré spolupráci nemocného. Přípravek je stejně nákladný jako současná standardní léčba představovaná podáním jednotlivých monokomponentních léčivých přípravků s obsahem sumatriptanu a naproxenu v 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 přípravku FRIMIG DUO do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady, aktuální doporučené postupy v léčbě bolestí hlavy a stanovisko České neurologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku 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: SUKLS118047/2024

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Orion Corporation**

Zástupce: **Orion Pharma s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: sumatriptan/naproxen p.o.

ATC: N02CC51

Léčivý přípravek: FRIMIG DUO 85MG/500MG TBL FLM 9

FRIMIG DUO 85MG/500MG TBL FLM 9

Držitel rozhodnutí o registraci: **Orion Corporation**, IČ 19992126, Orionintie 1A, FI-02200 Espoo, Finská republika

Posuzovaná indikace

Akutní léčba bolesti hlavy při záchvatech migrény s aurou nebo bez aury u dospělých pacientů, u kterých je léčba sumatriptanem nedostatečná.

Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost obou léčivých látek, sumatriptanu i naproxenu, v akutní léčbě záchvatů migrény je již ověřena dlouhodobou klinickou praxí. Posuzovaný léčivý přípravek umožňuje podávání kombinace sumatriptan/naproxen v jedné tabletě. Oproti současné hrazené léčbě monokomponentními přípravky s obsahem sumatriptanu a naproxenu posuzovaná terapie umožňuje zjednodušení léčebného schématu.

Přípravek je stejně nákladný jako současná standardní léčba představovaná podáním jednotlivých monokomponentních léčivých přípravků s obsahem sumatriptanu a naproxenu 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 terapeutických LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

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)
0276967	FRIMIG DUO	85MG/500MG TBL FLM 9	291,75	441,31
0276968	FRIMIG DUO	85MG/500MG TBL FLM 9	586,64	847,80

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

ODTD nebyla stanovena.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Úhrada se odvíjí od součtu úhrad za obvyklou denní terapeutickou dávku příslušných samostatně hrazených léčivých látek (tj. sumatriptanu a naproxenu).

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)
0276967	FRIMIG DUO	85MG/500MG TBL FLM 9	115,00	116,21	176,46
0276968	FRIMIG DUO	85MG/500MG TBL FLM 9	115,00	116,21	176,46

Podmínky úhrady

Bez podmínek úhrady.