

SOUHRN K 4. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS242926/2020, datum: 21. 8. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivý přípravek TALTZ (obsahující léčivou látku ixekizumab) je určen k léčbě pacientů se středně těžkou až těžkou ložiskovou psoriázou, aktivní psoriatickou artritidou a ankylozující spondylitidou.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek („přípravek“) TALTZ byl zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) se skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem inhibitorů interleukinů k terapii psoriázy (léčivé látky sekukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab a bimekizumab) v referenční indikaci léčby středně těžké až těžké psoriázy. Vzhledem ke způsobu stanovení úhrady není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet v předmětné indikaci vyžadováno.

V rámci první linie biologické/cílené léčby středně těžké až těžké psoriázy nebylo prokázáno, že hodnocený léčivý přípravek TALTZ je stejně nákladný jako v zásadě terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky TALTZ o jiné velikosti balení, jejich skutečné náklady jsou ale ovlivněny dohodami o limitaci nákladů. **Ústav proto pro tuto skupinu pacientů navrhuje úhradu nepřiznat.** Ústav navrhuje stanovit úhradu pouze ve druhé/další linii biologické/cílené léčby středně těžké až těžké psoriázy, ve které bylo prokázáno, že náklady nejsou vyšší.

Léčivý přípravek TALTZ byl dále v indikaci psoriatické artritidy zhodnocen jako obdobně účinný a bezpečný jako již dostupné léčivé přípravky COSENTYX (léčivá látka sekukinumab), SKYRIZI (léčivá látka risankizumab), BIMZELX (léčivá látka bimekizumab) a TALTZ (léčivá látka ixekizumab). V indikaci ankylozující spondylitidy byl léčivý přípravek TALTZ zhodnocen jako obdobně účinný a bezpečný jako již dostupné léčivé přípravky COSENTYX a BIMZELX. Přípravek TALTZ lze v těchto indikacích považovat za nákladově efektivní s šetřícím dopadem na rozpočet (je méně nákladný než předmětné terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky).

Ústav proto navrhuje stanovit úhradu pouze v indikacích druhé/další linie biologické/cílené léčby středně těžké až těžké psoriázy, psoriatické artritidy a ankylozující spondylitidy.

V indikaci první linie biologické/cílené léčby středně těžké až těžké psoriázy navrhuje Ústav z důvodu neprokázané nákladové efektivity úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku TALTZ do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a dále vzal v potaz aktuální české i zahraniční doporučené postupy k terapii psoriázy, psoriatické artritidy a ankylozující spondylitidy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku TALTZ **bude** v další fázi správného řízení přiznána úhrada v indikacích druhé/další linie biologické/cílené léčby středně těžké až těžké psoriázy, biologické/cílené léčby psoriatické artritidy a ankylozující spondylitidy pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Léčivému přípravku TALTZ **nebude** v další fázi správného řízení přiznána úhrada v indikaci první linie biologické/cílené léčby středně těžké až těžké psoriázy. Léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění 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: SUKLS242926/2020

Léčivý přípravek

Žadatel: Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Zástupce: ELI LILLY ČR, s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: ixekizumab, subkutánní

ATC: L04AC13

Léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0209311	TALTZ	80MG INJ SOL PEP 3X1ML

Držitel rozhodnutí o registraci: Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Posuzovaná indikace

Léčba středně těžké až těžké formy ložiskové psoriázy.

Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy.

Léčba aktivní ankylozující spondylitidy.

Stanovisko k žádosti

Ústav shledal klinický přínos přípravku TALTZ v posuzovaných indikacích (ložisková psoriáza, aktivní psoriatická artritida a ankylozující spondylitida) za prokázaný.

Přípravek TALTZ je dle dostupných důkazů v indikaci psoriázy v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky sekukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab a bimekizumab (inhibitory interleukinů k terapii psoriázy).

Vzhledem ke způsobu stanovení úhrady není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet v indikaci psoriázy vyžadováno.

Stanovením shodné nebo nižší výše úhrady za den terapie je možné považovat ve druhé/další linii biologické/cílené léčby psoriázy posuzovaný přípravek TALTZ za nákladově efektivní, s neutrálním nebo šetřícím dopadem do rozpočtu.

Ústavu je dále z úřední činnosti známo, že u v zásadě terapeuticky zaměnitelného přípravku TALTZ v jiné velikosti balení, byly mezi držiteli rozhodnutí o registraci a plátcí uzavřené smlouvy o limitaci nákladů pro první linii biologické léčby středně těžké až těžké psoriázy. Bez předložení smluv uzavřených mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami i pro předmětný léčivý přípravek nebude možné považovat nákladovou efektivitu posuzovaného přípravku v této indikaci za prokázanou a dopad na rozpočet za neutrální.

V indikacích léčby psoriatické artritidy a ankylozující spondylitidy považuje Ústav přípravek TALTZ za obdobně účinný a bezpečný s přípravky s obsahem sekukinumabu, risankizumabu, ixekizumabu a bimekizumabu u psoriatické artritidy, resp. sekukinumabu a bimekizumabu u ankylozující spondylitidy.

Náklady na přípravek v indikaci psoriatické artritidy nejsou vyšší než náklady na terapii léčivými přípravky s obsahem sekukinumabu, risankizumabu, ixekizumabu a bimekizumabu. Náklady na přípravek TALTZ v indikaci ankylozující spondylitidy nejsou vyšší než náklady na terapii léčivými přípravky s obsahem sekukinumabu a bimekizumabu. Hodnocenou intervencí tak lze považovat v indikacích psoriatické artritidy a ankylozující spondylitidy za nákladově efektivní, jelikož nedojde k navýšení výdajů ze zdravotního pojištění oproti terapeuticky zaměnitelným přípravkům (s obsahem sekukinumabu, resp. risankizumabu, ixekizumabu a bimekizumabu) a dopad na rozpočet tak bude neutrální až úsporný.

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 TALTZ byl posouzen jako terapeuticky zaměnitelný se skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem inhibitorů interleukinů k terapii psoriázy (léčivé látky sekukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab a bimekizumab).

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

Maximální cena

Maximální cena posuzovaného LP TALTZ 80MG INJ SOL PEP 3X1ML, kód SÚKL 0209311 byla stanovena v prvním kole projednání předmětného správního řízení sp. zn. SUKLS242926/2020 ve výši 79 188,92 Kč.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

2,8571 mg.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Základní úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny přípravku TREMFYA 100MG INJ SOL PEP 1X1ML zjištěné v Maďarsku.

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)
0209311	TALTZ	80MG INJ SOL PEP 3X1ML	51 309,19	51998,07	60057,07

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P:

1. Léčba středně těžké až těžké psoriázy s PASI více než 10 u dospělých pacientů, u kterých je zároveň splněno alespoň jedno z následujících kritérií:

- nedošlo k dosažení hodnoty PASI 50 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) předchozí biologické léčby;
- došlo k poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo při účinnosti v intervalu PASI 50 - 75, je-li současně hodnota DLQI větší nebo rovna 5;
- je kontraindikována jiná biologická léčba, nebo je předchozí biologická léčba ukončena z důvodu nežádoucích účinků.

Ukončení léčby ixekizumabem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 50 po úvodních 4 měsících léčby nebo
- poklesu účinnosti zavedené léčby ixekizumabem pod PASI 50 nebo při účinnosti v intervalu PASI 50 - 75, je-li současně hodnota DLQI větší nebo rovna 5.

2. Ixekizumab samotný nebo v kombinaci s methotrexátem je hrazen u dospělých pacientů s aktivní a progresivní psoriatickou artritidou a současnou středně těžkou až těžkou ložiskovou psoriázou (PASI více než 10) v případech, kdy po předchozím podání choroby modifikujících antirevmatických léků (cDMARD) nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

3. Ixekizumab samotný nebo v kombinaci s methotrexátem je hrazen u dospělých pacientů s aktivní a progresivní psoriatickou artritidou v případech, kdy po předchozím podání biologické léčby nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi

4. Ixekizumab je hrazen u dospělých pacientů se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.