

SOUHRN K 4. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS43723/2023, datum: 29. 8. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek VYDURA (obsahující léčivou látku rimegepant) je určený pro dospělé pacienty v akutní léčbě migrény s aurou nebo bez aury, u kterých předchozí léčba alespoň dvěma triptany nebyla dostatečně účinná, byla kontraindikovaná, nebo ji pacienti netolerovali.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) VYDURA představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny dospělých pacientů v akutní léčbě migrény s aurou nebo bez aury, u kterých předchozí léčba alespoň dvěma triptany nebyla dostatečně účinná, byla kontraindikovaná, nebo ji pacienti netolerovali oproti dostupné terapii nesteroidními antiflogistiky, neopioidními analgetiky. Přípravek má potenciál redukovat klinicky významné symptomy a zlepšit kvalitu života pacientů.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba (reprezentující NSAID, neopioidní analgetika apod.). Předložené analýzy prokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění souladný 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 přípravku VYDURA 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 akutní léčby bolesti hlavy a stanovisko České neurologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku VYDURA 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: SUKLS43723/2023

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Pfizer Europe MA EEIG

Zástupce: Pfizer, spol. s r.o.

Léčivá látka a cesta podání: rimegepant, perorální

ATC: N02CD06

Léčivý přípravek: VYDURA 75MG POR LYO 2X1, VYDURA 75MG POR LYO 8X1

Držitel rozhodnutí o registraci: Pfizer Europe MA EEIG, IČ: 696658156, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgické království

Posuzovaná indikace

Akutní léčba migrény s aurou nebo bez aury dospělých pacientů, u kterých předchozí léčba alespoň dvěma triptany nebyla dostatečně účinná, byla kontraindikovaná, nebo ji pacienti netolerovali.

Stanovisko k žádosti

Terapeutická účinnost a bezpečnost rimegepantu v akutní léčbě migrény s aurou nebo bez aury byla prokázána v klinické studii BHV3000-301, BHV3000-302 a BHV3000-303. Hodnocená intervence je signifikantně účinnější oproti placebo v ústupu bolesti, ústupu fotofobie a fonofobie po 2 h od podání léčby a má dobrý bezpečnostní profil. Na základě výsledků post-hoc analýzy lze považovat data o účinnosti hodnocené intervence ze studií BHV3000-301, BHV3000-302 a BHV3000-303 za platná i pro cílovou subpopulaci pacientů předléčených alespoň 2 triptany, přestože do studií vstupovala většinová populace triptany nepředléčená. U pacientů s předchozí léčbou alespoň 2 triptany lze pozorovat trend vyšší účinnosti oproti placebo než u ostatních podskupin.

Předložená analýza nákladové efektivity léčivého přípravku VYDURA v hodnocené indikaci ve srovnání s komparátorem nejlepší podpůrná péče ukazuje ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 1,03 milionů Kč/QALY. Léčivý přípravek tak lze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů je srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

Analýza dopadu na rozpočet v posuzované indikaci odhaduje 3 881 až 12 567 nově léčených pacientů ročně a ukazuje výsledek ve výši 101,9 až 288,1 milionů Kč v prvních pěti letech. Dle vyjádření Všeobecné zdravotní pojišťovny a Svazu zdravotních pojišťoven by stanovení úhrady mohlo vést k ohrožení veřejného zájmu, nicméně s ohledem na uzavřené smluvní ujednání limitující dopad na rozpočet Ústav považuje výsledný dopad na rozpočet za souladný s veřejným zájmem.

Ústavu byly předloženy smlouvy uzavřené 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.

K léčivému přípravku 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)
0255599	VYDURA	75MG POR LYO 2X1	898,08	1 266,38
0255600	VYDURA	75MG POR LYO 8X1	3 592,00	4 763,23

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

75 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP VYDURA 75MG POR LYO 2X1 v EU zjištěné v České republice.

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)
0255599	VYDURA	75MG POR LYO 2X1	894,60	898,08	1 261,70
0255600	VYDURA	75MG POR LYO 8X1	3 578,42	3 592,32	5 046,84

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

E/NEU

P: Rimegepant je hrazen u dospělých pacientů v akutní léčbě středně těžké a těžké migrény bez aury nebo s aurou (MIDAS skóre 11 bodů a více), s frekvencí 2 až 8 migrenózních dnů/měsíc (MMD), rezistentní na léčbu triptany (nedostatečná účinnost alespoň 2 různých triptanů a kombinace triptanu s nesteroidním antiflogistikem, vždy ve třech po sobě jdoucích atakách migrény), nebo kde byla léčba triptany kontraindikovaná, nebo ji pacienti netolerovali. Léčba rimegepantem je ukončena v případě nedostatečné účinnosti ve třech po sobě jdoucích záchvatech migrény. Definicí účinné léčby ataky migrény je zlepšení bolesti

z těžké nebo střední na lehkou nebo žádnou během 2 hodin po podání léku a trvání zlepšení nejméně 24 hodin, s vymizením nebo trváním lehkých nebo bolestivých obtěžujících příznaků a bez významných nežádoucích účinků.