

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS147287/2024, datum: 11. 9. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek METALYSE (obsahující léčivou látku tenekteplaza) je určen trombolytické léčba akutní ischemické cévní mozkové příhody (iCMP) do 4,5 hodiny od okamžiku, kdy byl pacient naposledy bez příznaků.

iCMP je náhlá porucha perfúze mozku v důsledku ucpání cévy nebo cév trombem, která vede k nevratným strukturálním změnám a poškození mozkové tkáně. Postižený pacient musí být při co nejrychleji po nástupu příznaků (porucha hybnosti a/nebo citlivosti poloviny obličeje, končetin nebo poloviny těla, porucha řeči, poruchu vizu, nekoordinovanost pohybů, deviace hlavy a očních bulbů, pohledová paréza, diplopie či náhle vzniklá nevysvětlitelná závrať) transportován do Centra vysoce specializované cerebrovaskulární péče nebo Centra vysoce specializované péče o pacienty s iktem. Pokud je potvrzena diagnóza akutní iCMP musí být provedena intravenózní trombolýza (IVT). Časové okno na provedení IVT je do 4,5 hod od vzniku příznaků. IVT se provádí pomocí rekombinantním tkáňovým aktivátorem plazminogenu (v ČR zatím používána alteplaza, LP ACTILYSE).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) METALYSE s obsahem tenekteplazy je určený k trombolytické léčbě akutní iCMP.

Na základě odborného hodnocení dospěl Ústav k závěru, že klinická data o účinnosti a bezpečnosti tenekteplazy prokazují obdobnou účinnost a bezpečnost jakou má současně hrazená terapie alteplazou (LP ACTILYSE). Tenekteplaza je rekombinantním tkáňovým aktivátorem plazminogenu podobně jako alteplaza, se kterou je v zásadě terapeuticky zaměnitelná.

S ohledem na způsob stanovení úhrady není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet požadováno.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje přípravku METALYSE úhradu v posuzované indikaci přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty i ekonomické aspekty zařazení přípravku METALYSE v posuzované indikaci do úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální zahraniční a české doporučené postupy k terapii akutní ischemické cévní mozkové příhody.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku METALYSE bude v další fázi správního 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: SUKLS147287/2024

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Boehringer Ingelheim International GmbH

Zástupce: Boehringer Ingelheim, spol. s r.o.

Léčivá látka a cesta podání: tenekteplaza

ATC: B01AD11

Léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0272170	METALYSE	5000U INJ PLV SOL 1X25MG

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: Boehringer Ingelheim International GmbH

Posuzovaná indikace

Trombolytické léčba akutní ischemické cévní mozkové příhody (AICMP) do 4,5 hodiny od okamžiku, kdy byl pacient naposledy bez příznaků, a po vyloučení intrakraniálního krvácení.

Stanovisko k žádosti

Klinické důkazy pro průkaz účinnosti a bezpečnosti přípravku METALYSE považuje Ústav za dostatečné. V požadované indikaci jsou již hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění přípravky s obsahem alteplazy (LP ACTILYSE), které jsou s posuzovaným přípravkem METALYSE v zásadě terapeuticky zaměnitelné.

Jelikož Ústav nestanovuje přípravku METALYSE vyšší úhradu ani méně omezující podmínky úhrady oproti terapeuticky zaměnitelným přípravkům s obsahem alteplazy, není hodnocení nákladové efektivity ani dopadu na rozpočet vyžadováno.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP

Léčivý přípravek METALYSE byl společně s již hrazenými přípravky s obsahem alteplazy zařazen do referenční skupiny č. 15/1 – fybrinolytika, parenterální - enzymy.

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

Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: MC (Kč)	Stanovisko Ústavu: MC (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele (Kč)
0272170	METALYSE	5000U INJ PLV SOL 1X25MG	40 000,00	37 581,54	43 894,11

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

25,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

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)
0272170	METALYSE	5000U INJ PLV SOL 1X25MG	16 436,45	15 806,54	19 737,99

Základní úhrada se odvíjí od základní úhrady fixované v rámci hloubkové revize systému úhrad referenční skupiny č. 15/1 – fybrinolytika, parenterální - enzymy.

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

A

P: Tenekteplaza je hrazena u pacientů s ischemickou cévní mozkovou příhodou (léčbu je nutno zahájit do 4,5 hodin od vzniku příznaků ischemické cévní mozkové příhody a po vyloučení intrakraniálního krvácení vhodnou zobrazovací metodou).