

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS174912/2024, datum: 21. 10. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek OCREVUS 920MG INJ SOL 1X23ML (obsahující léčivou látku okrelizumab s.c.) je určený k léčbě pacientů s relabující remitentní roztroušenou sklerózou (dále jen „RS“) v 1. a 2. linii a u pacientů s časnou primárně progresivní RS.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“ nebo „LP“) OCREVUS 920MG INJ SOL 1X23ML byl zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) s dostupnou terapií přípravkem OCREVUS 300MG INF CNC SOL 1X10ML a srovnatelně účinný s dostupnou terapií ofatumumabem (LP KESIMPTA).

V průběhu správného řízení nebylo prokázáno, že náklady na hodnocenou intervenci nepředstavují navýšení nákladů z prostředků veřejného zdravotního pojištění oproti zaměnitelné, resp. srovnatelně účinné terapii.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku OCREVUS 920MG INJ SOL 1X23ML do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii roztroušené sklerózy a stanovisko České neurologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku OCREVUS 920MG INJ SOL 1X23M bude v další fázi správného řízení přiznána úhrada, pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků o limitaci dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění či snížení nákladů na přípravek. Je nezbytné, aby ve správním řízení byly předloženy smlouvy o limitaci nákladů uzavřeny mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami. Pokud k tomuto nedojde, léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS174912/2024

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Roche Registration GmbH**

Zástupce: **ROCHE s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: okrelizumab, subkutání podání

ATC: L04AG08

Léčivý přípravek: OCREVUS 920MG INJ SOL 1X23ML

Držitel rozhodnutí o registraci: **Roche Registration GmbH**, IČ: HRB 717155, Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Spolková republika Německo

Posuzovaná indikace

Léčba pacientů s relaps remitentní RS v 1. a 2. linii a časnou primárně progresivní RS.

Stanovisko k žádosti

Na základě dat studie OCARINA II byla prokázána non-inferiorita expozice okrelizumabu po podání dávky 920 mg s.c. oproti 600 mg i.v. Obdobné přínosy léčby okrelizumabem v obou lékových formách jsou podpořeny také výsledky sekundárních a explorativních parametrů (celkový počet T1 Gd+ lézí, nových nebo zvětšujících se T2 lézí detekovaných na MRI a roční výskyt relapsů) ve 24. týdnu. Ústav posoudil léčbu okrelizumabem (LP KESIMPTA) u pacientů s relaps remitentní RS jako srovnatelně účinnou v parametru roční výskyt relapsů a s odlišnou bezpečností oproti léčbě ofatumumabem.

Při zohlednění nákladů na terapeuticky zaměnitelný LP OCREVUS i.v. (v indikaci PPRS a RRRS) a srovnatelně účinný LP KESIMPTA (RRRS) ve výši Ústavu známé z úřední činnosti by bylo možné předmětný léčivý přípravek OCREVUS s.c. považovat za nákladově efektivní intervenci s neutrálním dopadem na rozpočet.

Žadatel předložil Ústavu jako obchodní tajemství návrh finančního ujednání, podle kterého náklady na LP OCREVUS:

- a) nejsou vyšší než náklady na LP KESIMPTA a LP OCREVUS i.v. známé Ústavu z úřední činnosti v indikaci RRRS
- b) nejsou vyšší než náklady na LP OCREVUS i.v. známé Ústavu z úřední činnosti v indikaci PPRS

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný s léčivým přípravkem s obsahem okrelizumabu i.v.

K léčivému přípravku byla identifikována srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie, a to léčba ofatumumabem.

Maximální cena

Maximální cena není stanovena. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů / finanční limitaci dopadu na rozpočet, může být stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0272434	OCREVUS	920MG INJ SOL 1X23ML	247 083,89	283 229,60

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

5,0411 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů / finanční limitaci dopadu na rozpočet, může být stanovena následovně:

Základní úhrada se odvíjí od denních nákladů srovnatelně účinné terapie skupiny s obsahem léčivé látky ofatumumab.

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)
0272434	OCREVUS	920MG INJ SOL 1X23ML	204 789,10	177 410,84	208 520,27

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:

S

P: 1) Ocrelizumab je hrazen u pacientů s relabující-remitentní roztroušenou sklerózou (RRRS) s invaliditou nepřesahující skóre 5,5 EDSS:

- se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu.
- s aktivní formou choroby (1 dokumentovaný a léčený relaps v předchozím roce nebo 2 dokumentované a léčené relapsy v předchozích 2 letech) a zároveň s významným nálezem na MRI (přítomnost T1 Gd+ léze a/nebo infratentoriální léze a/nebo spinální léze).

Při intoleranci, nežádoucích účincích nebo nedostatečné účinnosti této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou druhé linie léčby RRRS.

Léčba ocrelizumabem není dále hrazena, pokud pacient neodpovídá na léčbu například při dvou těžkých relapsech za rok nebo při trvalé progresi v Expanded Disability Status Scale (zvýšení EDSS během 12 měsíců mimo ataku o 1, pokud předchozí EDSS bylo 4,5 a více, nebo při ztrátě schopnosti chůze, tedy dosažení hodnoty EDSS nad 6,5).

2) Ocrelizumab je hrazen v léčbě dospělých pacientů s časnou primárně progresivní roztroušenou sklerózou, s ohledem na délku trvání onemocnění, stupeň disability a zobrazovacími metodami prokázanou zánětlivou aktivitu. Léčba není hrazena při ztrátě schopnosti chůze, tedy dosažení hodnoty EDSS nad 6,5.