

SOUHRN K 2.HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS277730/2023, datum: 16. 10. 2024

Hodnocení přípravku a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek SKYRIZI (obsahující léčivou látku risankizumab) je určený k léčbě Crohnovy choroby, což je chronický, recidivující zánět trávicí trubice. Přípravek SKYRIZI se používá k léčbě dospělých pacientů s těžkou aktivní Crohnovou chorobou u pacientů, kteří přes plnou a adekvátní léčbu antagonistou tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-alfa) na tuto léčbu neodpovídají nebo kteří ji netolerují.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek SKYRIZI (dále jen „přípravek“) s obsahem léčivé látky risankizumab byl u pacientů s Crohnovou chorobou, kteří již byli v minulosti léčeni inhibitory TNF-alfa (tzv. druhá/další linie biologické/cílené léčby), zhodnocen jako účinnější oproti dostupným léčivým přípravkům s obsahem ustekinumabu a jako obdobně účinný s dostupnými léčivými přípravky s obsahem vedolizumabu.

Léčivý přípravek SKYRIZI je nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba přípravky s obsahem ustekinumabu. Předložená analýza prokázala, že v případě ustekinumabu jsou vyšší náklady v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu vůči ustekinumabu.

V případě vedolizumabu nejsou náklady na léčbu hodnoceným přípravkem ve srovnání s léčivými přípravky s obsahem vedolizumabu vyšší.

Léčivý přípravek SKYRIZI tak prokázal ve druhé/další linii biologické/cílené léčby Crohnovy nemoci nákladovou efektivitu oproti oběma relevantním komparátorům.

Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění, který je v souladu s veřejným zájmem.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu ve výše uvedené indikaci (druhá/další linie biologické/cílené léčby Crohnovy nemoci) stanovit.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku v indikaci druhá/další linie biologické/cílené léčby Crohnovy choroby do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, stanoviska odborné společnosti a dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii Crohnovy choroby.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku bude v další fázi správného řízení v indikaci druhá/další linie biologické/cílené léčby Crohnovy choroby přiznána úhrada a léčivý přípravek bude 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 stanovisko Ústavu změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS277730/2023

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, IČ: HRA 9790, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Spolková republika Německo

Zástupce: AbbVie s.r.o., IČ: 24148725, Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5 – Stodůlky

Léčivá látka a cesta podání: risankizumab, parenterální

ATC: L04AC18

Léčivé přípravky:

SKYRIZI 600MG INF CNC SOL 1X10ML

SKYRIZI 360MG INJ SOL ZVL 1X2,4ML+ONBODY

Držitel rozhodnutí o registraci: AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, IČ: HRA 9790, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Spolková republika Německo

Posuzovaná indikace

Crohnova choroba (CD) je chronický, recidivující, segmentární, transmurální zánět trávicí trubice, přičemž zánětlivé změny se mohou vyskytovat v celém zažívacím traktu od úst až po konečník. Klinický obraz CD je velmi různorodý a je ovlivněn rozsahem postižení a lokalizací nemoci. Typickými příznaky jsou průjem, bolesti břicha, anální léze, krvácení z konečníku, váhový úbytek, teplota, mohou se objevit anální píštěle. Mimo charakteristické postižení trávicí trubice se lze setkat s projevy mimostřevního postižení (až u 40 % nemocných), které zahrnuje změny kloubní, postižení axiálního skeletu, změny kožní, oční a postižení hepatobilárního systému. Typický průběh CD je u většiny pacientů charakterizován střídáním klidových období s periodami, kdy dochází k aktivizaci zánětu a klinickým obtížím.

Stanovisko k žádosti

V indikaci druhá/další linie biologické/cílené léčby Crohnovy choroby Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a klinický přínos přípravku SKYRIZI s obsahem léčivé látky risankizumab (dosažení a udržení odpovědi na léčbu) u navržené populace pacientů považuje za prokázaný.

Přípravek SKYRIZI byl v indikaci druhá/další linie biologické/cílené léčby Crohnovy choroby zhodnocen jako účinnější oproti již dostupným léčivým přípravkům s obsahem ustekinumabu a jako obdobně účinný oproti léčivým přípravkům s obsahem vedolizumabu.

Analýza nákladové efektivity přípravku SKYRIZI ukazuje ICER ve výši 895 tis. Kč/QALY ve srovnání s přípravky s obsahem ustekinumabu. Oproti léčivým přípravkům s obsahem vedolizumabu je LP SKYRIZI méně nákladnou intervencí. LP SKYRIZI tak v této indikaci lze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 125 až 188 pacientů zahajujících léčbu ročně a ukazuje výsledek ve výši 7,9 – 26,4 milionů Kč v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet lze považovat za souladný s veřejným zájmem.

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 SKYRIZI byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

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

Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Stanovisko Ústavu: maximální cena / balení (Kč)	MFC / balení (Kč)
0271478	SKYRIZI	600MG INF CNC SOL 1X10ML	52 433,15	60 860,59
0271479	SKYRIZI	360MG INJ SOL 1X2,4ML+ONBODY	50 193,24	58 301,72

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

6,4286 mg/den, frekvence dávkování intervalově.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP SKYRIZI 600MG INF CNC SOL 1X10ML v EU zjištěné v Belgii.

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0271478	SKYRIZI	600MG INF CNC SOL 1X10ML	44 325,28	46 271,95	51 598,16
0271479	SKYRIZI	360MG INJ SOL 1X2,4ML+ONBODY	26 595,17	27 763,17	30 958,90

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Risankizumab je hrazen v indikaci těžká aktivní Crohnova choroba u pacientů, kteří přes plnou a adekvátní léčbu antagonistou tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-alfa) na tuto léčbu neodpovídají nebo kteří ji netolerují.

U pacientů, u kterých není pozorován žádný terapeutický přínos po 24 týdnech od zahájení léčby, je léčba ukončena.