

SOUHRN K 3.HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS49195/2024, datum: 7. 10. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek JINARC (obsahující léčivou látku tolvaptan) je určený ke zpomalení progresu vzniku cyst a renální insuficience při polycystické chorobě ledvin autozomálně dominantního typu (PCHLAD) u dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin, kdy je prokázána rychlá progresu onemocnění.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek JINARC představuje přidanou hodnotu u definované skupiny dospělých pacientů s polycystickou chorobou ledvin autozomálně dominantního typu (PCHLAD) s chronickým onemocněním ledvin (CKD 1 – 3 při zahájení léčby), u kterých je prokázána rychlá progresu onemocnění, oproti dostupné standardní terapii, kterou je v této indikaci pouze symptomatická léčba. Přípravek má potenciál zpomalit růst ledvinných cyst a progresu renální insuficience.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba v podobě nejlepší podpůrné léčby (tzv. *best supportive care*; BSC). Předložené analýzy prokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek mohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění je dle shromážděných důkazů v souladu s veřejným zájmem.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty zařazení přípravku JINARC do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální národní doporučení České nefrologické společnosti ČLS JEP a České společnosti klinické biochemie ČLS JEP (včetně vyjádření České nefrologické společnosti ČLS JEP a všeobecné zdravotní pojišťovny) a zahraniční doporučení pro léčbu (včetně použití tolvaptanu) u pacientů s polycystickým onemocněním ledvin autozomálně dominantního typu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku JINARC bude v další fázi správného řízení přiznána, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS49195/2024

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V**

Zástupce: **Swixx Biopharma s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: tolvaptan, perorální podání

ATC: C03XA01

Léčivý přípravek: JINARC 15MG+45MG TBL NOB 56(28X15MG+28X45MG) I, kód SÚKL 0210426

JINARC 30MG+60MG TBL NOB 56(28X30MG+28X60MG) I, kód SÚKL 0210432

JINARC 30MG+90MG TBL NOB 56(28X30MG+28X90MG) I, kód SÚKL 0210429

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: **Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V**

Posuzovaná indikace

Zpomalení progresy vzniku cyst a renální insuficience při polycystické chorobě ledvin autozomálně dominantního typu (PCHLAD) u dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin (Chronic Kidney Disease – CKD), kdy je prokázána rychlá progresy onemocnění.

Stanovisko k žádosti

Klinický přínos LP JINARC prokazují výstupy randomizovaných, dvojité zaslepených studií TEMPO 3:4 a REPRIZE, jakož i dlouhodobé sledování účinků tolvaptanu v rámci studie Edwards et al. 2018. Tyto podklady prokazují příznivý efekt tolvaptanu na parametr zpomalení progresy renální insuficience a naznačují tak v konečném důsledku i potenciál tolvaptanu oddálení potřeby náhrady renálních funkcí.

Předložená analýza nákladové efektivity ukazuje při srovnání LP JINARC s BSC ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 3 462 678 Kč/QALY. Ústav uvádí, že se stávající platnou úhradou ve výši 27 502,03 Kč bude výsledek ICER analýzy nákladové efektivity vyšší. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi. Při zohlednění navrženého finančního ujednání by bylo možné LP JINARC považovat za nákladově efektivní intervenci.

Kalkulovaný dopad na rozpočet odhaduje 306 až 349 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 120,69 až 126,23 milionů Kč v prvních pěti letech. S ohledem na shromážděné důkazy ve správním řízení považuje Ústav dopad na rozpočet za v souladu s veřejným zájmem.

Ústavu byly 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 nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

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

Maximální cena

Stanovení maximální ceny není předmětem řízení. Maximální cena již byla stanovena ve správním řízení vedeném s LP JINARC pod sp. zn. SUKLS21028/2022.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

120,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od průměru druhé a třetí nejnižší ceny výrobce LP JINARC 30MG+90MG TBL NOB 56(28X30MG+28X90MG) I zjištěných ve Slovinsku a v Dánsku.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0210426	JINARC	15MG+45MG TBL NOB 56 (28X15MG+28X45MG) I	23 732,52	23 443,02	27 261,79
0210429	JINARC	30MG+90MG TBL NOB 56 (28X30MG+28X90MG) I	23 732,52	23 443,02	27 502,03
0210432	JINARC	30MG+60MG TBL NOB 56 (28X30MG+28X60MG) I	23 732,52	23 443,02	27 742,27

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Tolvaptan je hrazen ke zpomalení progresu vzniku cyst a renální insuficience při polycystické chorobě ledvin autozomálně dominantního typu (PCHLAD) u dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin (Chronic Kidney Disease – CKD) 1. až 3. stádia při zahájení léčby, kdy je prokázána rychlá progresu onemocnění. Léčba je ukončena při dosažení 5. stádia CKD, tj. nutnosti zahájení léčby s cílem nahrazení funkce ledvin (dialýza nebo transplantace).