# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS168238/2024, datum: 7. 10. 2024

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek INVOKANA (obsahující léčivou látku kanagliflozin, dále též „KANA“) je určený k léčbě pacientů s diabetem mellitem typu 2 (DMT2) a diabetickým onemocněním ledvin (DKD). Posuzováno je rozšíření úhrady LP INVOKANA s obsahem 100 mg KANA v jedné tabletě pro pacienty s odhadovanou glomerulární filtrací (eGFR) v rozmezí 30 až méně než 75 ml/min/1,73 $m^2$ a současně s poměrem albumin/kreatinin v moči (uACR) 300 mg/g nebo nižším a pro pacienty s eGFR v rozmezí 75 až méně než 90 ml/min/1,73 $m^2$ a současně s uACR v rozmezí 200-300 mg/g a LP INVOKANA s obsahem 300 mg KANA v jedné tabletě pro pacienty s eGFR v rozmezí 60 až méně než 75 ml/min/1,73 $m^2$ (bez ohledu na hodnotu uACR) a pro pacienty s eGFR v rozmezí 75 až méně než 90 ml/min/1,73 $m^2$ a současně s uACR alespoň 200 mg/g.

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) INVOKANA byl zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) s dostupnou terapií léčivými přípravky FORXIGA a obsahem dapagliflozinu a JARDIANCE s obsahem empagliflozinu. Jelikož Ústav nestanovuje přípravku INVOKANA vyšší úhradu ani méně omezující podmínky úhrady oproti terapeuticky zaměnitelným přípravkům FORXIGA a JARDIANCE, není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet vyžadováno.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

## Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty rozšíření úhrady přípravku INVOKANA. 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 DKD a stanoviska České nefrologické společnosti a České diabetologické společnosti ČLS JEP.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

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

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS168238/2024

## Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Janssen-Cilag International N.V**.
Zástupce: **Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o.**

| | |
|---|---|
| Léčivá látka a cesta podání: | kanagliflozin, p. o. |
| ATC: | A10BK02 |
| Léčivý přípravek: | INVOKANA 100MG TBL FLM 30X1 |
| | INVOKANA 100MG TBL FLM 100X1 |
| | INVOKANA 300MG TBL FLM 30X1 |
| | INVOKANA 300MG TBL FLM 100X1 |

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:
**Janssen-Cilag International N.V**., IČ: 461607459, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgické království

## Posuzovaná indikace

Posuzováno je rozšíření úhrady LP INVOKANA s obsahem 100 mg KANA v jedné tabletě pro pacienty s eGFR v rozmezí 30 až méně než 75 ml/min/1,73 $m^2$ a současně s uACR 300 mg/g nebo nižším a pro pacienty s eGFR v rozmezí 75 až méně než 90 ml/min/1,73 $m^2$ a současně s uACR v rozmezí 200-300 mg/g a LP INVOKANA s obsahem 300 mg KANA v jedné tabletě pro pacienty s eGFR v rozmezí 60 až méně než 75 ml/min/1,73 $m^2$ (bez ohledu na hodnotu uACR) a pro pacienty s eGFR v rozmezí 75 až méně než 90 ml/min/1,73 $m^2$ a současně s uACR alespoň 200 mg/g.

## Stanovisko k žádosti

Ústav na základě přímého srovnání účinnosti a bezpečnosti (program CANVAS) považuje klinický přínos přípravku INVOKANA přidaného ke standardní léčbě oproti standardní léčbě samotné u skupiny pacientů s chronickým onemocněním ledvin s výchozí hodnotou uACR nižší než 300 mg/g, kteří mají současně DMT2, za prokázaný.

Ústav považuje LP s obsahem kanagliflozinu, dapagliflozinu a empagliflozinu v indikaci CKD (DKD) jako obdobně účinné a bezpečné s odkazem na hodnocení v předchozím správním, řízení sp. zn. SUKLS233012/2023.

Jelikož Ústav nestanovuje přípravku INVOKANA vyšší úhradu ani méně omezující podmínky úhrady oproti terapeuticky zaměnitelným přípravkům FORXIGA a JARDIANCE, není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet vyžadováno.

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 se skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem gliflozinů.

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

## Maximální cena

Není v tomto správním řízení posuzována (není žádáno o změnu maximální ceny).

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

- KANA o síle 100 mg v jedné tabletě 100 mg/den
- KANA o síle 300 mg v jedné tabletě 300 mg/den

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od denních nákladů skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP s obsahem gliflozinů stanovených v poslední revizi úhrad této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP, sp. zn. SUKLS298012/2020.

| **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)** | ***Stávající maximální úhrada / balení (Kč)*** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0194605 | INVOKANA | 100MG TBL FLM 30X1 | 680,77 | **680,77** | 974,31 | 974,31 |
| 0194607 | INVOKANA | 100MG TBL FLM 100X1 | 2 269,23 | **2 269,23** | 3 247,71 | 3 247,71 |
| 0194609 | INVOKANA | 300MG TBL FLM 30X1 | 680,77 | **680,77** | 974,31 | 974,31 |
| 0194611 | INVOKANA | 300MG TBL FLM 100X1 | 2 269,23 | **2 269,23** | 3 247,71 | 3 247,71 |

## Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

<u>LP INVOKANA o síle 100 mg</u>

**E/DIA, END, INT, NEF**

**P:**

A) Kanagliflozin je hrazen u diabetika 2. typu

1) ve dvojkombinaci s metforminem u pacientů, u nichž použití maximálních tolerovaných dávek metforminu po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c nižší než 60 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.
2) v kombinaci s metforminem a inzulinem nebo inzulinem samotným u pacientů, u nichž terapie metforminem a inzulinem nebo inzulinem samotným po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedla k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c nižší než 60 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.

B) Kanagliflozin je hrazen u diabetiků 2. typu s diabetickým onemocněním ledvin léčených stabilní dávkou inhibitoru angiotenzin-konvertujícího enzymu nebo blokátoru receptoru typu 1 pro angiotenzin II nebo u kterých je terapie těmito přípravky kontraindikována či ji nelze použít, kteří mají
1) odhadovanou glomerulární filtraci (eGFR) v rozmezí 0,5 až méně než 1,25 ml/s/1,73 $m^2$ (30 až méně než 75 ml/min/1,73 $m^2$) nebo
2) eGFR v rozmezí 1,25 až méně než 1,5 ml/s/1,73 $m^2$ (75 až méně než 90 ml/min/1,73 $m^2$) a současně poměr albumin/kreatinin v moči alespoň 22,6 mg/mmol (200 mg/g).

Léčba kanagliflozinem je hrazena do zahájení léčby dialýzou nebo do transplantace ledviny.

Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je ve všech indikacích hrazena maximálně jedna tableta o síle 100 mg na den terapie.

LP INVOKANA o síle 300 mg

**E/DIA, END, INT, NEF**

**P:**

A) Kanagliflozin je hrazen u diabetika 2. typu
1) ve dvojkombinaci s metforminem u pacientů, u nichž použití maximálních tolerovaných dávek metforminu po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c nižší než 60 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.
2) v kombinaci s metforminem a inzulinem nebo inzulinem samotným u pacientů, u nichž terapie metforminem a inzulinem nebo inzulinem samotným po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedla k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c nižší než 60 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.

B) Kanagliflozin je hrazen u diabetiků 2. typu s diabetickým onemocněním ledvin léčených stabilní dávkou inhibitoru angiotenzin-konvertujícího enzymu nebo blokátoru receptoru typu 1 pro angiotenzin II nebo u kterých je terapie těmito přípravky kontraindikována či ji nelze použít, kteří mají
1) odhadovanou glomerulární filtraci (eGFR) v rozmezí 1 až méně než 1,25 ml/s/1,73 $m^2$ (60 až méně než 75 ml/min/1,73 $m^2$) nebo
2) eGFR v rozmezí 1,25 až méně než 1,5 ml/s/1,73 $m^2$ (75 až méně než 90 ml/min/1,73 $m^2$) a současně poměr albumin/kreatinin v moči alespoň 22,6 mg/mmol (200 mg/g).

Léčba kanagliflozinem je hrazena do poklesu eGFR pod 1 ml/s/1,73 $m^2$ (60 ml/min/1,73 $m^2$). Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je ve všech indikacích hrazena maximálně jedna tableta o síle 300 mg na den terapie.