

# SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS174912/2024, datum: 3. 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 správního 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?

Léčivý přípravek:

- bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada v indikaci časná primárně progresivní RS, pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků na snížení nákladů na přípravek. Je nezbytné, aby ve správním řízení byly předloženy smlouvy o limitaci nákladů uzavřené mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami. Pokud k tomuto nedojde, léčivý přípravek nebude v této indikaci z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen.
- nebude v další fázi správního řízení přiznána úhrada v indikaci relaps remitentní RS a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovna) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

## 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 nelze předmětný léčivý přípravek OCREVUS s.c. považovat za nákladově efektivní intervenci a dopad na rozpočet nelze považovat za neutrální, neboť jeho náklady jsou vyšší než náklady na LP OCREVUS i.v., resp. LP KESIMPTA známé Ústavu z úřední činnosti.

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

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

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:

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplněk názvu</b>	<b>Maximální cena výrobce / balení (Kč)</b>	<b>Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)</b>
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.*

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplněk názvu</b>	<b>Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)</b>	<b>Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)</b>	<b>Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)</b>
0272434	OCREVUS	920MG INJ SOL 1X23ML	204 789,10	<b>177 410,84</b>	208 520,27

## Podmínky úhrady

Nejsou stanoveny.