

SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS159549/2024, datum: 23. 10. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek RYEQO (obsahující léčivé látky relugolix, hemihydrát estradiolu a norethisteron-acetát) je určený k symptomatické léčbě endometriózy u pacientek s předchozí medikamentózní nebo chirurgickou léčbou. Endometrióza je typicky spojena s příznaky jako je bolest pánevní oblasti, bolestivá menstruace a subfertilita. Bolestivé symptomy jsou hlášeny velmi často, přičemž bolest se stává chronickou a zhoršuje kvalitu života.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) RYEQO představuje přidanou hodnotu v léčbě středně závažných až závažných příznaků děložních myomů u dospělých žen v reprodukčním věku oproti nejlepší podpůrné léčbě (BSC). Přípravek má potenciál redukovat klinicky významné symptomy, tj. především bolest pojíjí se s endometriózou. Přípravek je srovnatelně účinný s analogy gonadoliberinu (aGnRH) s výhodou dlouhodobého podávání.

Ze standardní léčby je v předmětné indikaci možné zvolit pouze nejlepší podpůrnou léčbu či po omezenou dobu analoga gonadoliberinu.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba nejlepší podpůrnou péčí. Předložené analýzy prokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. 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 přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku RYEQO do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoekonomické analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii děložních myomů i dostupná vyjádření odborné společnosti ČGPS ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

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

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS159549/2024

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Gedeon Richter Plc.**
Zástupce: **Gedeon Richter Marketing ČR**

Léčivá látka a cesta podání: relugolix/hemihydrát estradiolu/norethisteron-acetát, perorální podání
ATC: H01CC54
Léčivý přípravek: RYEQO 40MG/1MG/0,5MG TBL FLM 28,
RYEQO 40MG/1MG/0,5MG TBL FLM 84(3X28)
Držitel rozhodnutí o registraci: **Gedeon Richter Plc.**

Posuzovaná indikace

Symptomatická léčba endometriózy u pacientek s předchozí medikamentózní nebo chirurgickou léčbou.

Stanovisko k žádosti

Důkazy o přínosu terapie LP RYEQO dokládají randomizované studie fáze III, SPIRIT 1 a SPIRIT2, navazující studie LIBERTY Extension, které dostatečným způsobem doložily statisticky i klinicky významný přínos léčby u dospělých premenopauzálních žen s endometriózou diagnostikovanou během posledních 10 let. Jednalo se o pacientky se středně závažnou, závažnou nebo velmi závažnou dysmenoreu a středně závažnou, závažnou nebo velmi závažnou nemenstruační pánevní bolestí ve srovnání s placebem (resp. observací/nejlepší podpůrnou léčbou).

Přípravek vykázal signifikantní přínos ve většině sledovaných parametrů, tj. v primárním cíli (co-primary endpoint): míra odezvy ve 24. týdnu v parametrech dysmenorea a nemenstruační pánevní bolest, dále v sekundárních cílech (vliv na dysmenoreu / funkci / dyspareunii / nepánevní bolest aj.). Nežádoucí příhody se vyskytovaly s nízkou četností a vykazovaly pouze mírný charakter. Další předloženou evidencí byla doložena srovnatelná účinnost LP RYEQO oproti analogům gonadoliberinu.

Ústav nenalezl v předložených farmakoekonomických analýzách zásadní nedostatky znemožňující vyhodnocení. Předložená analýza nákladové efektivity ukazuje při srovnání léčivého přípravku RYEQO s BSC ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 0,3 milionů Kč/QALY a ve srovnání s aGnRH ukazuje ICER ve výši 0,1 milion Kč/QALY. Léčivý přípravek tak lze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů je srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

Analýza dopadu na rozpočet LP RYEQO odhaduje 1 470 až 3 050 léčených pacientek v prvních pěti letech a ukazuje výsledek ve výši 26,3 až 54,6 mil. Kč v prvních pěti letech. S ohledem na shromážděné důkazy lze dopad na rozpočet 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 nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.
K léčivému přípravku nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

Maximální cena není předmětem žádosti.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

Nestanovena.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Výše úhrady LP RYEQO je stanovena součtem úhrad za obvyklou denní terapeutickou dávku příslušných samostatně hrazených léčivých látek.

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0255131	RYEQO	40MG/1MG/0,5MG TBL FLM 28	1 059,88	1 059,88	1 423,40	1 423,40
0255253	RYEQO	40MG/1MG/0,5MG TBL FLM 84(3X28)	3 179,65	3 179,65	4 270,21	4 270,21

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně (nově stanovené podmínky uvedeny tučně):

E/GYN

P:

1) Přípravek je hrazen k léčbě středně závažných až závažných příznaků děložních myomů u dospělých žen v reprodukčním věku nevhodných k chirurgické léčbě. Celková délka léčby je možná po maximální dobu 104 týdnů.

2) Přípravek je hrazen u dospělých žen v reprodukčním věku k symptomatické léčbě endometriózy u pacientek s předchozí medikamentózní nebo chirurgickou léčbou onemocnění. Přípravek je určen k dlouhodobému užívání s ukončením léčby při dosažení menopauzy.