

SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS138513/2024, datum: 15. 10. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek UPLIZNA (obsahující léčivou látku inebilizumab) je určený v monoterapii k léčbě pacientů s neuromyelitis optica a onemocnění jejího širšího spektra (dále jen „NMOSD“), kteří jsou pozitivní na přítomnost protilátek proti akvaporinu-4 (dále jen „AQP4“).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

U léčivého přípravku (dále jen „přípravek“) UPLIZNA nelze zhodnotit přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů s NMOSD, kteří jsou pozitivní na přítomnost protilátek proti AQP4 oproti dostupné terapii azathioprinem. Přípravek má potenciál zlepšit kvalitu života a redukovat klinicky významné symptomy oproti konvenční léčbě (tj. azathioprin).

Přípravek nespĺňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP).

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty zařazení přípravku UPLIZNA do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, dále vzal v potaz aktuální doporučené postupy k terapii NMOSD i vyjádření České neurologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku UPLIZNA nebude v další fázi správního řízení přiznána dočasná úhrada a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKL138513/2024

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Horizon Therapeutics Ireland DAC**

Zástupce: **Amgen s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: inebilizumab, intravenózní

ATC: L04AG10

Léčivý přípravek: UPLIZNA 100MG INF CNC SOL 3X10ML

Držitel rozhodnutí o registraci: **Horizon Therapeutics Ireland DAC**, IČ: 376554, 70 St. Stephen's Green, D02 E2X4 Dublin 2, Irsko

Posuzovaná indikace

Léčba pacientů s neuromyelitis optica a onemocnění jejího širšího spektra (dále jen „NMOSD“), kteří jsou pozitivní na přítomnost protilátek proti akvaporinu-4 (dále jen „AQP4“).

Stanovisko k žádosti

Klinická data z randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované studie N-MOMentum ukazují vyšší přínos (signifikantní snížení rizika výskytu ataky) léčby inebilizumabem u pacientů s NMOSD (s alespoň 1 prodělanou atakou v předchozím roce nebo 2 atakami v předchozích 2 letech) oproti stavu bez léčby (placebu). Žadatel nepředložil srovnání účinnosti (bezpečnosti) hodnocené intervence oproti relevantnímu komparátoru (tj. terapie azathioprinem). Nelze tedy dostatečně vyhodnotit klinický přínos a splnění statusu vysoce inovativní léčby (dle ustanovení § 39d odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů) hodnocené terapie oproti komparátoru.

S ohledem na skutečnost, že Ústav nevyhodnotil dostupná data jako dostatečná pro přiznání statutu vysoké inovativnosti, nehodnotil ani předloženou analýzu dopadu do rozpočtu.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držitelem 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

Není stanovena.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

1,6438 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.