

## SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS305086/2023, datum: 18. 11. 2024

### Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ILUVIEN (obsahující léčivou látku fluocinolon acetonid) je určený k léčbě pacientů s poškozením zraku v souvislosti s chronickým diabetickým makulárním edémem (DME), který nereaguje dostatečně na dostupnou léčbu.

Uvedený přípravek je v současné době hrazen v indikaci prevence relapsu u recidivující neinfekční uveitidy postihující zadní segment oka, pro kterou žadatel požaduje úhradu zachovat.

### Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) ILUVIEN má obdobný klinický přínos u omezené a definované skupiny pacientů s DME oproti dostupné terapii LP OZURDEX. Přípravek má potenciál snížit počet intravitreálně aplikovaných implantátů s obsahem kortikosteroidu.

V průběhu správního řízení bylo prokázáno, že léčba přípravkem ILUVIEN není více nákladná ve srovnání s dostupnou hrazenou terapií LP OZURDEX. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění je dle shromážděných důkazů v souladu s veřejným zájmem na zachování stability financování systému zdravotnictví.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu v indikaci DME přiznat.

### Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty rozšíření úhrady přípravku ILUVIEN. 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 DME i dostupná vyjádření České vitreoretinální společnosti a České oftalmologické společnosti ČLS JEP.

### Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku ILUVIEN bude v další fázi správního řízení v indikaci DME přiznána úhrada a léčivý přípravek bude z prostředků veřejného zdravotního pojištění v této indikaci 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: SUKLS305086/2023

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

Žadatel: **ALIMERA SCIENCES EUROPE LIMITED**

Zástupce: **VALUE OUTCOMES s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: fluocinolon acetonid, intravitreální implantát

ATC: S01BA15

Léčivý přípravek: ILUVIEN 190MCG IVI IMP APL 1

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

ALIMERA SCIENCES EUROPE LIMITED, IČ: 632718, BLOCK C, 77 SIR JOHN ROGERSON'S QUAY, D02VK60 DUBLIN 2, Irsko

## Posuzovaná indikace

Diabetický makulární edém (DME)

## Stanovisko k žádosti

Komparativní účinnost a bezpečnost LP ILUVIEN oproti placebo („sham“ injekci) u pacientů s chronickým DME byla prokázána v randomizované klinické studii FAME, Campochiaro et al. 2011. Z výsledků nepřímého srovnání (ITC) předloženého žadatelem v režimu obchodního tajemství vyplývá obdobná účinnost a bezpečnost LP ILUVIEN a LP OZURDEX.

Předloženou analýzu nákladové efektivity Ústav považuje za relevantní pouze pro populaci pacientů s odpovědí na předchozí léčbu LP OZURDEX. V základním scénáři léčivý přípravek ILUVIEN nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť náklady na hodnocenou intervenci převyšují náklady na komparátor. Při zohlednění uzavřeného finančního ujednání je nicméně možné LP ILUVIEN považovat za nákladově efektivní.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku ILUVIEN odhaduje 144 až 352 léčených pacientů ročně a ukazuje výsledek ve výši 15,8 až -11,8 (úspora) mil. Kč v prvních pěti letech. Při zohlednění uzavřeného finančního ujednání je dopad na rozpočet příznivější, resp. lze předpokládat, že oproti stávající hrazené léčbě nedojde k navýšení dopadu na rozpočet. S ohledem na shromážděné důkazy je finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění v souladu s veřejným zájmem na zachování stability financování systému zdravotnictví.

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 terapie.

## Maximální cena

Maximální cena přípravku ILUVIEN není předmětem tohoto správního řízení.

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

0,1734 mg/den

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU LP ILUVIEN 190MCG IVI IMP APL 1 zjištěné ve Francii.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0241408	ILUVIEN	190MCG IVI IMP APL 1	141 771,09	141 771,12	162 920,25	169 050,75

## Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

**S**

**P:** Přípravek Iluvien (FAC) je hrazen:

- 1) u dospělých pacientů v prevenci relapsu u recidivující neinfekční uveitidy postihující zadní segment oka trvající po dobu nejméně jednoho roku, kteří prodělali alespoň dvě oddělené exacerbace uveitidy vyžadující systémovou léčbu kortikosteroidy, imunosupresivy nebo nitrooční či periokulární injekce kortikosteroidů, nebo kteří byli v předchozích 12 měsících léčeni systémovou terapií (kortikosteroidy nebo jinou systémovou léčbou) po dobu minimálně 3 měsíců nebo nejméně 2 nitroočními či periokulárními injekcemi kortikosteroidů. Přípravek je hrazen výhradně u pacientů, u kterých předchozí léčba (lokální či systémová) neměla dostatečnou účinnost a relapsu nezabránila, zvyšování jejich dávek nebylo vhodné nebo pokračovat v jejím podávání nebylo možné. Relaps je definován jako zhoršení zrakové ostrosti o 1 či více řádků Snellenových optotypů nebo zhoršení intenzity nitroočního zánětu o 1 či více stupňů nebo přítomnost makulárního edému nebo vaskulitidy nebo ložiskového zánětu na zadním segmentu oka. Opakované podání přípravku do téhož oka není hrazeno ze zdravotního pojištění.
- 2) v léčbě poškození zraku způsobeného chronickým diabetickým makulárním edémem u pacientů s diabetem 1. i 2. typu s odpovědí na předchozí intravitreální kortikosteroidní léčbu jiným přípravkem bez zásadních nežádoucích účinků (intolerance, elevace nitroočního tlaku), kteří jsou pseudofakičtí a/nebo u kterých je nekortikosteroidní léčba nevhodná. Aktuální hodnota glykovaného hemoglobinu při zahájení léčby FAC je nižší než 80 mmol/mol. Léčba je zahájena, pokud je zraková ostrost v rozmezí 6/9 až 6/60, centrální tloušťka sítnice dle OCT 250 mikrometrů a více. Odpověď na léčbu je definovaná jako zlepšení zrakové ostrosti alespoň o 5 písmen ETDRS nebo pokles centrální tloušťky sítnice alespoň o 50 mikrometrů do 6 měsíců po aplikaci. Opakované podání přípravku ILUVIEN je hrazeno nejdříve za 12 měsíců, pokud po odpovědi na léčbu u pacienta přetrvává aktivita onemocnění dle nálezu OCT. Léčba je ukončena v případě, že zraková ostrost léčeného oka klesne o více než 3 řádky ETDRS optotypu případně pod hodnotu 6/60 v důsledku aktivity onemocnění a nelze očekávat další efekt léčby.