

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS161240/2024, datum: 26. 11. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek LITFULO (obsahující léčivou látku ritlecitinib) je určený k léčbě dospělých a dospívajících pacientů ve věku 12 let a starších s diagnózou alopecia areata s nejméně 50% ztrátou vlasů na hlavě (SALT \geq 50), trvající alespoň 6 měsíců.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) LITFULO představuje přidanou hodnotu v plném rozsahu schválené registrace u dospělých a dospívajících pacientů ve věku 12 let a starších s diagnózou alopecia areata s nejméně 50% ztrátou vlasů na hlavě (SALT \geq 50), trvající alespoň 6 měsíců oproti stávající terapii (nejlepší podpůrná péče, resp. placebo dle srovnávané terapie ve studiích). Přípravek má potenciál obnovit růst vlasů, obočí a očních řas, a zlepšovat tak celkové vnímání onemocnění pacientem, eliminovat negativní psychosociální dopad a vliv na kvalitu jeho života.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná nejlepší podpůrná péče (BSC), resp. placebo. Předložená analýza nákladové efektivity nespĺňuje minimální požadavky na kvalitu, neboť Ústavu doposud nebyly předloženy všechny požadované scénáře pro vyhodnocení nejistoty výsledku. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění je dle shromážděných důkazů v souladu s veřejným zájmem.

Ústav proto z důvodu neprokázané nákladové efektivity vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku LITFULO 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 alopecia areata.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku LITFULO nebude v další fázi správního řízení přiznána 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: SUKLS161240/2024

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Pfizer Europe MA EEIG**

Zástupce: **Pfizer, spol. s r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: ritlecitinib (perorální podání)

ATC: L04AF08

Léčivý přípravek: 0271930 LITFULO 50MG CPS DUR 30

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: **Pfizer Europe MA EEIG**, IČ: 696658156, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgické království

Posuzovaná indikace

Léčba závažné ložiskové alopecie (alopecia areata) u dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších.

Stanovisko k žádosti

Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a klinický přínos u populace pacientů pro kterou je žádáno o stanovení úhrady, považuje za prokázány. Dle dostupných podkladů přípravek signifikantně zvyšoval podíl pacientů se zlepšením závažnosti alopecie hodnocené pomocí skóre SALT: SALT ≤ 10 (dosažením ≥ 90 % vlas. pokrývky) i SALT ≤ 20 (≥ 80 % vlas. pokrývky) a podíl pacientů s dosažením odpovědi změny celkového vnímání onemocnění pacientem v hodnocení kvality života.

Předložená analýza nákladové efektivity léčivého přípravku LITFULO v indikaci závažné AA u dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších obsahuje limitaci, která znemožňuje předloženou analýzu vyhodnotit. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet v posuzované indikaci odhaduje 127 až 1 005 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 26,7 až 107,0 milionů Kč v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na shromážděné důkazy 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 stanovena.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

50,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.