

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS190860/2024, datum: 27. 11. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivý přípravek TREMFYA (obsahující léčivou látku guselkumab) je určen k léčbě pacientů se středně těžkou až těžkou ložiskovou psoriázou a aktivní psoriatickou artritidou.

Léčivý přípravek („přípravek“) TREMFYA byl zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) se skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem inhibitorů interleukinů k terapii psoriázy (léčivé látky sekukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab a bimekizumab) v referenční indikaci léčby středně těžké až těžké psoriázy, ve které má již stanovenu trvalou úhradu z veřejného zdravotního pojištění.

Žadatel požaduje rozšíření úhrady o indikaci psoriatická artritida (1. i druhá/další linie biologické/cílené léčby) a úpravu indikačního omezení v indikaci psoriázy o možnost podání guselkumabu u pacientů s psoriázou se současně aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek TREMFYA byl v indikaci psoriatické artritidy zhodnocen v první i v dalších liniích biologické/cílené léčby jako obdobně účinný a bezpečný jako již dostupné hrazené léčivé přípravky COSENTYX (léčivá látka sekukinumab), SKYRIZI (léčivá látka risankizumab), BIMZELX (léčivá látka bimekizumab) a TALTZ (léčivá látka ixekizumab). Vzhledem ke způsobu stanovení úhrady a stanoveným podmínkám úhrady není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet v předemětné indikaci vyžadováno.

Ústav proto navrhuje stanovit přípravku TREMFYA úhradu v indikaci první i druhé a dalších liniích biologické/cílené léčby psoriatické artritidy a upravit indikační omezení v indikaci psoriázy o možnost podání guselkumabu u pacientů s psoriázou se současně aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku TREMFYA v indikaci psoriatická artritida do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a dále vzal v potaz aktuální české i zahraniční doporučené postupy k terapii psoriatické artritidy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku TREMFYA **bude** v další fázi správného řízení přiznána úhrada v indikacích první a druhé/další linie biologické/cílené léčby psoriatické artritidy, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správné řízení

Spisová značka: SUKLS190860/2024

Léčivý přípravek

Žadatel: Janssen-Cilag International N.V.**Zástupce: Janssen-Cilag s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: guselkumab, subkutánní

ATC: L04AC16

Léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0222662	TREMFYA	100MG INJ SOL ISP 1X1ML
0238352	TREMFYA	100MG INJ SOL PEP 1X1ML

Držitel rozhodnutí o registraci: **Janssen-Cilag International N.V.**

Posuzovaná indikace

Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy.

Stanovisko k žádosti

Ústav shledal klinický přínos přípravku TREMFYA v první i ve druhé/další linii biologické/cílené léčby psoriatické artritidy za prokázaný.

V indikacích první a druhá/další linie biologické/cílené léčby psoriatické artritidy považuje Ústav přípravek TREMFYA za obdobně účinný a bezpečný s přípravky s obsahem sekukinumabu, risankizumabu, ixekizumabu a bimekizumabu.

Ústav má za to, že stanovením úhrady přípravku TREMFYA nedojde ke zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění oproti terapeuticky zaměnitelným přípravkům, a proto nebyly splněny podmínky pro hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP

Léčivý přípravek TREMFYA byl posouzen jako terapeuticky zaměnitelný se skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem inhibitorů interleukinů k terapii psoriázy (léčivé látky sekukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab, risankizumab a bimekizumab).

K léčivému přípravku nebyla identifikována srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

Není předmětem hodnocení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

1,7857 mg.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Základní úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny přípravku TREMFYA 100MG INJ SOL PEP 1X1ML zjištěné v Rumunsku.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Současná úhrada ve SCAU (Kč)
0222662	TREMFYA	100MG INJ SOL ISP 1X1ML	41378,63	35242,21	41 221,66	49 040,18
0238352	TREMFYA	100MG INJ SOL PEP 1X1ML	41378,63	35242,21	41 221,66	49 040,18

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně (navrhované změny zvýrazněny):

S

P:

1. Léčba středně těžké až těžké psoriázy s PASI více než 10 u dospělých:

- kde nelze použít dva z následujících způsobů konvenční systémové léčby: acitretin, methotrexát, cyklosporin, apremilast nebo fototerapii (PUVA či NBUVB) z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace, **nebo**

- **kteří mají současně aktivní psoriatickou arthropatii, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.**

Ukončení léčby guselkumabem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po úvodních 4 měsících léčby nebo

- poklesu účinnosti zavedené léčby guselkumabem pod PASI 50 nebo při účinnosti v intervalu PASI 50 - 75, je-li současně hodnota DLQI větší nebo rovna 5.

2. Léčba středně těžké až těžké psoriázy s PASI více než 10 u dospělých pacientů, u kterých je zároveň splněno alespoň jedno z následujících kritérií:

- nedošlo k dosažení hodnoty PASI 50 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) předchozí biologické léčby;

- došlo k poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo při účinnosti v intervalu PASI 50 - 75, je-li současně hodnota DLQI větší nebo rovna 5;

- je kontraindikována jiná biologická léčba, nebo je předchozí biologická léčba ukončena z důvodu nežádoucích účinků.

Ukončení léčby guselkumabem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 50 po úvodních 4 měsících léčby nebo
- poklesu účinnosti zavedené léčby guselkumabem pod PASI 50 nebo při účinnosti v intervalu PASI 50 - 75, je-li současně hodnota DLQI větší nebo rovna 5.

3. Guselkumab samotný nebo v kombinaci s methotrexátem je hrazen u dospělých pacientů s aktivní a progresivní psoriatickou artritidou a současnou středně těžkou až těžkou ložiskovou psoriázou (PASI více než 10) v případech, kdy po předchozím podání choroby modifikujících antirevmatických léků (cDMARD) nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4. Guselkumab samotný nebo v kombinaci s methotrexátem je hrazen u dospělých pacientů s aktivní a progresivní psoriatickou artritidou v případech, kdy po předchozím podání biologické léčby nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.