

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS177876/2024, datum: 4. 12. 2024

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivý přípravek TALTZ (obsahující léčivou látku ixekizumab) je určen k léčbě pacientů se středně těžkou až těžkou ložiskovou psoriázou, aktivní psoriatickou artritidou a ankylozující spondylitidou.

Léčivý přípravek („přípravek“) TALTZ 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 léčba středně těžké až těžké psoriázy, ve které má již stanovenou trvalou úhradu z veřejného zdravotního pojištění, hrazen je také v indikaci terapie psoriatické artritidy.

Žadatel požaduje rozšíření úhrady o indikaci ankylozující spondylitida. Žadatel dále požaduje úpravu indikačního omezení v indikaci psoriázy o možnost podání ixekizumabu u pacientů s psoriázou se současně aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace (jedná o formální změnu bez dopadu do reálné klinické praxe).

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek TALTZ byl v indikaci ankylozující spondylitida zhodnocen jako obdobně účinný a bezpečný jako již dostupné léčivé přípravky COSENTYX (léčivá látka sekukinumab) a BIMZELX (léčivá látka bimekizumab). Vzhledem ke způsobu stanovení úhrady a stanoveným podmínkám úhrady není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet v předmětné indikaci vyžadováno.

**Ústav mu proto navrhuje stanovit přípravku TALTZ úhradu v indikaci ankylozující spondylitida a dále upravit indikační omezení v indikaci psoriázy o možnost podání ixekizumabu 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 TALTZ v indikaci ankylozující spondylitida do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a dále vzal v potaz aktuální české i zahraniční doporučené postupy k terapii ankylozující spondylitidy.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

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

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS177876/2024

## Léčivý přípravek

Žadatel: Eli Lilly and Company (Ireland) Limited, IČ: 171214, Dunderrow, Kinsale, Co. Cork, Irsko  
Zástupce: ELI LILLY ČR, s.r.o., IČ: 64941132, Pobřežní 394/12, 186 00 Praha 8

Léčivá látka a cesta podání: ixekizumab, subkutánní

ATC: L04AC13

Léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0209310	TALTZ	80MG INJ SOL PEP 2X1ML

Držitel rozhodnutí o registraci: Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

## Posuzovaná indikace

Léčba aktivní ankylozující spondylitidy.

## Stanovisko k žádosti

Ústav shledal klinický přínos přípravku TALTZ v posuzované indikaci ankylozující spondylitida za prokázaný.

V indikacích léčba ankylozující spondylitidy považuje Ústav přípravek TALTZ za obdobně účinný a bezpečný s přípravky s obsahem sekukinumabu a bimekizumabu.

Ústav má za to, že stanovením úhrady přípravku TALTZ 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 TALTZ 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)

2,8571 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 UHR ve SCAU (Kč)
0209310	TALTZ	80MG INJ SOL PEP 2X1ML	41 378,63	<b>35 242,46</b>	41 221,95	48 231,91

## 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 NBUBV) 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 ixekizumabem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po úvodních 4 měsících léčby nebo

- poklesu účinnosti zavedené léčby ixekizumabem 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 ixekizumabem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 50 po úvodních 4 měsících léčby nebo

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

3. Ixekizumab 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. Ixekizumab 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.

**5. Ixekizumab je hrazen u dospělých pacientů se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.**