

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS239733/2024, datum: 16. 1. 2025

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek KINPEYGO (obsahující léčivou látku budesonid) je určený k léčbě pacientů s primární IgA (imunoglobulin A) nefropatií (IgAN).

### Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) KINPEYGO představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů s primární IgAN oproti dostupné podpůrné léčbě samotné nebo podpůrné léčbě doplněné systémovými kortikosteroidy. Přípravek má potenciál zpomalit progresi primární IgAN.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba prednison s podpůrnou léčbou nebo podpůrná léčba samotná. Předložené analýzy neprokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. 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 s ohledem na neprokázání 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 KINPEYGO 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 primární IgAN i dostupná vyjádření České nefrologické společnosti.

### Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku KINPEYGO bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada, pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků na snížení nákladů na přípravek. Je nezbytné, aby ve správním řízení byly předloženy smlouvy o limitaci nákladů uzavřené mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami. Pokud k tomuto nedojde, léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen.

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS239733/2024

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

Žadatel: **STADA Arzneimittel AG**

Zástupce: **STADA PHARMA CZ s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: budesonid, p. o.

ATC: A07EA06

Léčivý přípravek: KINPEYGO 4MG CPS DUR MRL 120

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

**STADA Arzneimittel AG**, IČ: HRB71290, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Spolková republika Německo

## Posuzovaná indikace

Primární IgAN

## Stanovisko k žádosti

Ústav na základě přímého srovnání účinnosti a bezpečnosti (studie NeflgArd) považuje klinický přínos přípravku KINPEYGO přidaného k podpůrné léčbě oproti podpůrné léčbě samotné u cílové populace pacientů za prokázaný.

Ústav na základě nepřímého srovnání účinnosti a bezpečnosti (síťová meta-analýza předložená žadatelem v režimu obchodního tajemství) považuje klinický přínos přípravku KINPEYGO přidaného k podpůrné léčbě oproti systémovým kortikosteroidům přidaným k podpůrné léčbě u cílové populace pacientů za prokázaný.

Analýza nákladové efektivity ve srovnání s podpůrnou léčbou ukazuje ICER ve výši 4,2 milionů Kč/QALY a ve srovnání s prednisonem přidanému k podpůrné léčbě ukazuje ICER ve výši 4,7 milionů Kč/QALY. Léčivý přípravek nelze považovat za nákladově efektivní intervenci. Při zohlednění navrženého finančního ujednání by bylo možné LP KINPEYGO považovat za nákladově efektivní.

Předložená analýza dopadu na rozpočet odhaduje 112 až 85 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 168,0 až 75,6 milionů Kč v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na shromážděné důkazy za souladný s veřejným zájmem.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a všemi zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů. Předložena byla pouze smlouva se Svazem.

## 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 v tomto správním řízení posuzována (není žádáno o změnu maximální ceny).

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

16 mg/den

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů, může být stanovena následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné v Chorvatsku.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0268087	KINPEYGO	4MG CPS DUR MRL 120	154 939,26	154 939,26	177 963,57

## Podmínky úhrady

Nejsou stanoveny. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:

### S

**P:** Budesonid s řízeným uvolňováním je hrazen v léčbě dospělých pacientů s biopticky potvrzenou primární IgA (imunoglobulin A) nefropatií s rizikem rychlé progresse onemocnění, s poměrem proteinu a kreatininu v moči (UPCR)  $\geq 169,5$  mg/mmol (tj. 1,5 g/g) a s poměrem odhadované glomerulární filtrace (eGFR) v rozmezí 0,58-1,50 ml/s/1,73 m<sup>2</sup> (tj. 35-90 ml/min/1,73m<sup>2</sup>), navzdory optimalizované podpůrné léčbě zahrnující stabilní maximální tolerované nebo maximální povolené dávky inhibitoru angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACEI) a/nebo blokátoru receptoru typu 1 pro angiotenzin II (ARB). Léčba je hrazena maximálně po dobu 10 měsíců od jejího zahájení. Opakování léčebného cyklu není hrazeno z prostředků veřejného zdravotního pojištění.