

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS47994/2019, datum: 15. 2. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek BRIVIACT 10MG/ML POR SOL 1X300ML (obsahující léčivou látku brivaracetam) je určený k přídatné terapii epilepsie při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) BRIVIACT 10MG/ML POR SOL 1X300ML obsahující léčivou látku brivaracetam ve formě perorálního roztoku byl zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) s dostupnou terapií přípravky BRIVIACT s obsahem léčivé látky brivaracetam v lékové formě tablet.

Přípravek je nákladnější než dostupná hrazená léčba léčivým přípravkem BRIVIACT 50MG TBL FLM 56. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku BRIVIACT 10MG/ML POR SOL 1X300ML do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a další odborné literatury. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii epilepsie a vyjádření České ligy proti epilepsii.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku BRIVIACT 10MG/ML POR SOL 1X300ML bude v další fázi správného řízení přiznána úhrada, pokud ve správním řízení dojde ke snížení nákladů na přípravek. Pokud k tomuto nedojde, léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS47994/2019

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: UCB PHARMA SA

Zástupce: MUDr. Vladimír Moravec

Léčivá látka a cesta podání: brivaracetam, perorální roztok

ATC: N03AX23

Léčivý přípravek: BRIVIACT 10MG/ML POR SOL 1X300ML

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: UCB PHARMA SA, IČ: 403096168, Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgické království

Posuzovaná indikace

Přídavná terapie při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace.

Stanovisko k žádosti

Randomizované, dvojitě zaslepené klinické studie potvrdily účinnost (snížení počtu epileptických záchvatů) a bezpečnost podávání brivaracetamu v přídavné terapii parciálních záchvatů. Účinnost a bezpečnost brivaracetamu ve formě tablet i perorálního roztoku je obdobná.

Ústav provedl porovnání nákladů na hodnocený LP a nákladů na léčivé přípravky s obsahem brivaracetamu ve formě tablet. Náklady na léčivý přípravek BRIVIACT 50MG TBL FLM 56 jsou nižší, předmětný léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Provedená analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku BRIVIACT SIR 10MG/ML 1X300ML ukázala, že při stanovení úhrady předmětnému LP lze očekávat dopad na rozpočet veřejného zdravotního pojištění ve výši 1 068 až 2 135 Kč v prvním až pátém roce.

Ústavu nebyla předložena informace, že účastníci řízení uzavřeli ujednání o limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný se skupinou vzájemně terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem brivaracetamu (po. tablety, po. roztok).

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

Maximální cena

Maximální cena není posuzována.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

100 mg/den.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.