

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS186147/2020, datum: 4. 11. 2020

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek Cosentyx (obsahující léčivou látku sekukinumab) je určený k léčbě pacientů s non-radiografickou axiální spondylartritidou (nr-axSpA).

Jedná se o zánět páteře způsobující bolest zad. Na rentgenovém snímku ovšem není žádné onemocnění patrné.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) Cosentyx byl zhodnocen jako obdobně účinný s dostupnou terapií inhibitory TNF-alfa (adalimumab, etanercept, certolizumab-pegol a golimumab).

Přípravek je méně nákladný než dostupná hrazená standardní léčba inhibitory TNF-alfa. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu.

Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku Cosentyx 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 non-radiografické axiální spondylartritidy i dostupná vyjádření českých i zahraničních odborných společností, zejména České revmatologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

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

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS186147/2020

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Novartis Europharm Limited

Zástupce: Novartis s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: sekukinumab, subkutánní

ATC: L04AC10

Léčivý přípravek / PZLÚ: COSENTYX 150MG INJ SOL ISP 2X1

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: Novartis Europharm Limited

Posuzovaná indikace

Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy (nr-axSpA), s vysokou aktivitou choroby, u kterých selhala dosavadní léčba.

Stanovisko k žádosti

Na základě předložené síťové meta-analýzy byl přípravek Cosentyx zhodnocen jako obdobně účinný s dostupnou terapií inhibitory TNF-alfa (adalimumab, etanercept, certolizumab-pegol a golimumab) u cílové skupiny pacientů s nr-axSpA.

V analýze typu CMA bylo zjištěno, že léčivý přípravek Cosentyx ve srovnání s komparátory adalimumab, etanercept, certolizumab-pegol a golimumab je u cílové populace při srovnatelných přínosech méně nákladnou intervencí. Léčivý přípravek tak lze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku Cosentyx u cílové populace odhaduje 53 až 163 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši úspory 17 až 53 tisíc Kč v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet lze považovat za akceptovatelný.

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

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických 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 (pro účely stanovení úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění).

Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0210315	COSENTYX	150MG INJ SOL ISP 2X1ML	25 013,38	29 008,81

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

4,9315 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné na Kypru a je následně ponížena na návrh žadatele.

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)
0210315	COSENTYX	150MG INJ SOL ISP 2X1ML	22 534,98	24 429,20	26 228,05

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroilitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba bude ukončena, pokud nepovede k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0 - 10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.