

## SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS40529/2021, datum: 28. 1. 2022

### Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek OLUMIANT (obsahující léčivou látku baricitinib) je určený k léčbě těžké atopické dermatitidy u dospělých pacientů, kteří jsou kandidáty pro systémovou léčbu.

### Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) OLUMIANT má obdobný terapeutický přínos jako již hrazené léčivo s obsahem léčivé látky dupilumab u definované skupiny dospělých pacientů s těžkou atopickou dermatitidou po selhání (nedostatečné účinnosti) alespoň jednoho ze způsobů konvenční systémové imunosupresivní terapie (s výjimkou kortikosteroidů) nebo u pacientů, kteří systémovou terapií nemohou být léčeni z důvodu intolerance nebo kontraindikace. Přípravek má potenciál redukovat klinicky významné příznaky v situacích, kdy jsou vyčerpány (resp. nelze použít) možnosti chronické systémové terapie.

Léčivý přípravek OLUMIANT byl zhodnocen jako srovnatelně účinný s dostupnou terapií dupilumabem (léčivý přípravek DUPIXENT).

Léčivý přípravek OLUMIANT je zároveň méně nákladný ve srovnání s již hrazeným přípravkem DUPIXENT, se kterým má srovnatelnou účinnost.

Ústav pro pacienty s atopickou dermatitidou, kteří jsou definovaní uvedenými podmínkami úhrady, posoudil přípravek OLUMIANT jako nákladově efektivní léčbu. Nicméně Ústavu je z úřední činnosti známo, že dopad na rozpočet léčivého přípravku DUPIXENT je ovlivněn dohodou limitující dopad na rozpočet. Nelze tak konstatovat, že stanovením výše a podmínek LP OLUMIANT nedojde k navýšení dopadu na rozpočet v porovnání se srovnatelně účinným léčivým přípravkem DUPIXENT.

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 OLUMIANT do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a další podklady, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii atopického ekzému a doporučení odborníků pro dospělé v uvedené indikaci.

### Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku OLUMIANT 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: SUKLS40529/2021

## Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Eli Lilly Nederland B.V.**

Zástupce: **ELI LILLY ČR, s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: baricitinib p.o.

ATC: L04AA37

Léčivý přípravek: OLUMIANT 4MG TBL FLM 28 I

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

**Eli Lilly Nederland B.V.**, IČ: 30087090, Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nizozemské království

## Posuzovaná indikace

Terapie těžké atopické dermatitidy u dospělých pacientů po selhání (nedostatečné účinnosti) alespoň jednoho ze způsobů konvenční systémové imunosupresivní terapie (s výjimkou kortikosteroidů) nebo u pacientů, kteří systémovou terapií nemohou být léčeni z důvodu intolerance nebo kontraindikace.

## Stanovisko k žádosti

Léčivý přípravek OLUMIANT lze na základě dostupných podkladů vyhodnotit jako srovnatelně účinný s léčivým přípravkem DUPIXENT, který je již v posuzované indikaci hrazený z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Denní náklady na terapii přípravkem OLUMIANT jsou nižší než denní náklady na terapii přípravkem DUPIXENT. Vzhledem ke srovnatelné účinnosti obou přípravků proto považuje Ústav přípravek OLUMIANT v posuzované indikaci za nákladově efektivní intervenci (i při zohlednění cenového ujednání na přípravek DUPIXENT).

Ústavu je z úřední činnosti známo, že dopad na rozpočet léčivého přípravku DUPIXENT je ovlivněn dohodou limitující dopad na rozpočet. Nelze tedy konstatovat, že stanovením výše a podmínek úhrady LP OLUMIANT nedojde k navýšení dopadu na rozpočet v porovnání se srovnatelně účinným léčivým přípravkem DUPIXENT.

**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 nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

K léčivému přípravku byla identifikována srovnatelně účinná terapie, a to terapie léčivým přípravkem DUPIXENT, obsahujícím léčivou látku dupilumab.

## Maximální cena

Maximální cena není stanovena.

### Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

4,0000 mg/den

### Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

### Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.