

SOUHRN KE 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS323935/2021, datum: 22. 8.2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravky ONTOZRY (obsahující léčivou látku cenobamát) jsou určeny pacientům v přídatné léčbě fokálních záchvatů u dospělých pacientů s epilepsií bez adekvátní kontroly navzdory předchozí léčbě nejméně 2 antiepileptiky.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) ONTOZRY představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů v plném rozsahu schválené registrace v přídatné léčbě fokálních záchvatů oproti dostupné terapii brivaracetamem a perampanelem. Přípravek má potenciál klinicky významně redukovat frekvenci záchvatů a tím i zvyšovat kvalitu života.

Přípravek ONTOZRY přináší vyšší přínosy pro pacienty a zároveň je při zohlednění vlivu na snížení počtu záchvatů v celoživotním časovém horizontu méně nákladný než dostupná hrazená standardní léčba brivaracetamem a perampanelem. 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 s ohledem na výše uvedené vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku ONTOZRY 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 epilepsie a vyjádření odborné společnosti České ligy proti epilepsii.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku ONTOZRY bude v další fázi správného 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: SUKLS323935/2021

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Angelini Pharma S.p.A**

Zástupce: **Angelini Pharma Česká republika s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: cenobamát, perorální podání

ATC: N03AX25

Léčivý přípravek: ONTOZRY 12,5MG+25MG TBL FLM+TBL NOB 14X12,5MG+14X25MG, ONTOZRY 50MG TBL FLM 14, ONTOZRY 50MG TBL FLM 28, ONTOZRY 100MG TBL FLM 14, ONTOZRY 100MG TBL FLM 28, ONTOZRY 150MG TBL FLM 14, ONTOZRY 150MG TBL FLM 28, ONTOZRY 200MG TBL FLM 14, ONTOZRY 200MG TBL FLM 28

Držitel rozhodnutí o registraci: Angelini Pharma S.p.A

Posuzovaná indikace

Přídavná léčba fokálních záchvatů u dospělých pacientů s epilepsií bez adekvátní kontroly navzdory předchozí léčbě nejméně 2 antiepileptiky.

Stanovisko k žádosti

Klinický přínos přípravku ONTOZRY s obsahem účinné látky cenobamát byl prokázán na základě významné redukce záchvatů o 50 % a více. Významné zlepšení bylo prokázáno nejen v porovnání s placebem, ale i vůči komparátorům brivaracetam a perampanel, které se standardně používají u hodnocené skupiny pacientů v klinické praxi.

Základní scénář předložené analýzy nákladové efektivity ukazuje, že cenobamát je ve srovnání s komparátory dominantní intervencí, což znamená, že přináší vyšší přínosy pro pacienty a zároveň je při zohlednění vlivu na čerpání péče v celoživotním časovém horizontu méně nákladný než dostupná hrazená standardní léčba brivaracetamem a perampanelem. Přípravek proto lze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 753 až 2 402 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 20,2 až 57,9 milionů Kč v prvních pěti letech (výsledek nezahrnuje úsporu nákladů na čerpání péče vlivem snížení počtu záchvatů oproti komparátorům). Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na shromážděné důkazy považovat za akceptovatelný.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující 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 nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0250545	ONTOZRY	12,5MG+25MG TBL FLM+TBL NOB 14X12,5MG+14X25MG	3 028,29	3 971,28
0250546	ONTOZRY	50MG TBL FLM 14	1 576,94	2 120,82
0250547	ONTOZRY	50MG TBL FLM 28	1 736,88	2 326,66
0250549	ONTOZRY	100MG TBL FLM 14	1 629,98	2 189,08
0250550	ONTOZRY	100MG TBL FLM 28	2 605,37	3 440,93
0250679	ONTOZRY	150MG TBL FLM 14	1 682,92	2 257,22
0250680	ONTOZRY	150MG TBL FLM 28	3 426,52	4 470,66
0252540	ONTOZRY	200MG TBL FLM 14	1 713,18	2 296,16
0252541	ONTOZRY	200MG TBL FLM 28	3 426,52	4 470,66

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

200,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny za ODTD LP ONTOZRY 200MG TBL FLM 14 zjištěné v České republice.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0250545	ONTOZRY	12,5MG+25MG TBL FLM+TBL NOB 14X12,5MG+14X25MG	423,89	321,22	430,53
0250546	ONTOZRY	50MG TBL FLM 14	565,19	428,30	574,05
0250547	ONTOZRY	50MG TBL FLM 28	1 130,37	856,59	1 148,08

0250549	ONTOZRY	100MG TBL FLM 14	1 130,37	856,59	1 148,08
0250550	ONTOZRY	100MG TBL FLM 28	2 260,74	1 713,18	2 296,16
0250679	ONTOZRY	150MG TBL FLM 14	1 695,56	1 284,89	1 722,13
0250680	ONTOZRY	150MG TBL FLM 28	3 391,12	2 569,77	3 444,24
0252540	ONTOZRY	200MG TBL FLM 14	2 260,74	1 713,18	2 296,16
0252541	ONTOZRY	200MG TBL FLM 28	4 521,49	3 426,36	4 592,33

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně (navrhované změny jsou zvýrazněny **tučně**):

E/NEU, PSY

P: Cenobamát je hrazen u dospělých pacientů jako přídatná terapie fokálních záchvatů u epilepsie rezistentní na léčbu a/nebo při nesnášenlivosti předchozí léčby nejméně 2 antiepileptiky.

Léčba bude ukončena, nedojde-li **po ukončení titrace maximálně účinné a tolerované dávky** ke klinicky významnému zlepšení stavu pacienta během třech měsíců terapie.