

SOUHRN K 2.HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS300668/2020, datum: 04.11.2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek OPSUMIT (obsahující léčivou látku macitentan) je určený k léčbě pacientů v monoterapii nebo v kombinaci k dlouhodobé léčbě plicní arteriální hypertenze (PAH) u dospělých pacientů. Plicní hypertenze je syndrom charakterizovaný zvýšením středního tlaku v plicnici, který provází řadu onemocnění, především onemocnění srdce a plic. Jedná se o chronické, progresivní a potenciálně fatální onemocnění plicního oběhu vedoucí k selhání pravé komory srdeční.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek OPSUMIT (dále jen „přípravek“) má potenciál zlepšit funkční zdatnost a příznivě ovlivňuje remodelaci plic. Jeho podávání vede u nemocných s PAH k poklesu tlaku v plicnici, ke zvýšení srdečního výdeje, zlepšuje vzdálenost v šestiminutovém testu chůze, zlepšuje funkční třídu, prodlužuje dobu do klinického zhoršení, snižuje riziko morbidit a mortality. Klinický přínos macitentanu pro obecnou populaci pacientů s PAH oproti stavu bez léčby či oproti standardní léčbě PAH byl prokázán. Stanovení úhrady přípravku pro obecnou populaci pacientů však není žadatelem požadováno.

Žadatel požaduje úhradu (v kombinaci s inhibitory fosfodiesterázy 5 nebo riocigvátém) výhradně pro skupinu pacientů, u kterých nebyla odpověď na monoterapii dostatečná, a u kterých není možné podání bosentanu a/nebo ambrisentanu, pro kterou nebyly doloženy dostatečné důkazy o klinickém přínosu. Charakteristika pacienta vhodného k terapii přípravkem (macitentan), u kterého zároveň není vhodné použít bosentan a/nebo ambrisentan, včetně míry jeho klinického přínosu oproti dostupné terapii (bosentan, ambrisentan, analoga prostacyklinu) je však **nadále** zatížena vysokou mírou nejistoty.

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 do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii plicní arteriální hypertenze.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku nebude v další fázi správného řízení přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správné řízení

Spisová značka: SUKLS300668/2020

Léčivý přípravek

Žadatel: **Janssen-Cilag International N.V.**

Zástupce: **Janssen-Cilag s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: macitentan p.o.

ATC: C02KX04

Léčivý přípravek / PZLÚ: OPSUMIT 10MG TBL FLM 30

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: **Janssen-Cilag International N.V.**, IČ: 461607459, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgické království

Posuzovaná indikace

Plicní arteriální hypertenze.

Stanovisko k žádosti

Ústav na základě odborného posouzení dospěl k závěru, že dostupná evidence, kterou představují výstupy předložených studií a metaanalýz, prokazuje klinický přínos macitentanu pro obecnou populaci pacientů s PAH. Stanovení úhrady přípravku pro obecnou populaci pacientů však není žadatelem požadováno.

Žadatel požaduje úhradu (v kombinaci s inhibitory fosfodiesterázy 5 nebo riocigvátem) výhradně pro skupinu pacientů, u kterých nebyla odpověď na monoterapii dostatečná, a u kterých není možné podání bosentanu a/nebo ambrisentanu, pro kterou nebyly doloženy dostatečné důkazy o klinickém přínosu. Z předložených podkladů nadále není jednoznačně zřejmé, jak definovat pacienta, pro kterého je vhodná terapie pouze macitentanem a nikoliv ostatními léčivými přípravky ze skupiny antagonistů receptoru pro endothelin (ambrisentan, bosentan).

Ústav proto navrhuje přípravku nepřiznat úhradu, neboť předmětný léčivý přípravek nemá pro žadatelem navrženou skupinu pacientů dostatečné důkazy o terapeutické účinnosti (pro účely stanovení úhrady ze zdravotního pojištění).

S ohledem na výše uvedené je hodnocení farmakoekonomických analýz předložených žadatelem bezpředmětné.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP

Léčivý přípravek byl posouzen v rámci žadatelem navržené skupiny pacientů 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 (přípravek pro vzácná onemocnění).

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0194756	OPSUMIT	10MG TBL FLM 30	50 403,44	57 496,46

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

10,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.