

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS287367/2021, datum: 8. 2. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek RYALTRIS (obsahující fixní kombinaci léčivých látek olopatadin/mometason) je určený k léčbě pacientů s alergickou rýmou.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) RYALTRIS byl zhodnocen jako obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě s dostupnou terapií přípravkem DYMISTIN s obsahem fixní kombinace léčivých látek azelastin/flutikason. Přípravek je stejně nákladný jako dostupná hrazená standardní léčba přípravkem DYMISTIN. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje neutrální 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 RYALTRIS 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 alergické rýmy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku RYALTRIS 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: SUKLS287367/2021

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**

Zástupce: **Glenmark Pharmaceuticals Distribution s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: olopatadin/mometason nosní sprej

ATC: R01AD59

Léčivý přípravek: RYALTRIS 25MCG/600MCG/DÁV NAS SPR SUS 29G/240DÁV

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., IČ: 46505164, Hvězdova 1716/2b, 14078 Praha 4

Posuzovaná indikace

Alergická rýma

Stanovisko k žádosti

Na základě výsledků randomizovaných klinických studií Ústav posoudil účinnost a bezpečnost fixní kombinace olopatadin/mometason (LP RYALTRIS) a fixní kombinace azelastin/fluticason (LP DYMISTIN) jako obdobné. Na základě odborných doporučení lze předpokládat také obdobné použití výše uvedených fixních kombinací v klinické praxi. Ústav proto považuje fixní kombinaci olopatadin/mometason (LP RYALTRIS) za terapeutický ekvivalent fixní kombinace azelastin/flutikason (LP DYMISTIN), která je již z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazena.

Přípravek RYALTRIS je stejně nákladný jako dostupná hrazená standardní léčba přípravkem DYMISTIN. Proto Ústav přípravek RYALTRIS posoudil jako nákladově efektivní léčbu.

Zařazení přípravku do systému úhrad představuje neutrální finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

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/PZLÚ	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0247020	RYALTRIS	25MCG/600MCG/DÁV NAS SPR SUS 29G/240DÁV	496,80	713,94

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

Není stanovena.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné v Polsku 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)
0247020	RYALTRIS	25MCG/600MCG/DÁV NAS SPR SUS 29G/240DÁV	105,23	496,80	179,83

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

P: Fixní kombinace léčivých látek mometason/olopatadin je hrazena u pacientů se středně těžkou až těžkou alergickou rýmou při nedostatečném účinku intranazálního kortikosteroidu samotného jako alternativa kombinační terapie intranazální kortikosteroid/perorální antihistaminikum.