

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS52631/2024, datum: 5. 2. 2025

Hodnocení přípravku a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek SIALANAR (obsahující léčivou látku glykopyronium-bromid) je určený k symptomatické léčbě závažného slinění (chronické patologické sialorey) u dětí a dospívajících ve věku od 3 let s chronickými neurologickými poruchami.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) SIALANAR představuje přidanou hodnotu u definované skupiny v plném rozsahu schválené registrace u dětských pacientů se závažnou sialoreou (sliněním) oproti placebo. Přípravek má potenciál zlepšit klinicky významné symptomy a kvalitu života pacientů a jejich pečovateli.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná standardní léčba podpůrnou nefarmakologickou terapií. Předložené analýzy nákladové efektivity nesplňují minimální požadavky na kvalitu, neboť Ústavu doposud nebyly předloženy relevantní metodicky správné scénáře. Ústav proto nemohl posoudit nákladovou efektivitu. Finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění je dle shromážděných důkazů v souladu s veřejným zájmem.

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 SIALANAR 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 sialorey a dostupná vyjádření českých odborných společností v rámci ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku SIALANAR nebude v další fázi správního 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.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS52631/2024

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Proveca Pharma Limited

Zástupce: ExCEED Orphan s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: glykopyronium-bromid, perorální roztok

ATC: A03AB02

Léčivý přípravek: SIALANAR, 320MCG/ML POR SOL 1X250ML+1STŘ+1AD

Držitel rozhodnutí o registraci: Proveca Pharma Limited

Posuzovaná indikace

Symptomatická léčba závažné sialorey u dětí a dospívajících ve věku od 3 let s chronickými neurologickými poruchami.

Stanovisko k žádosti

Ústav na základě odborného posouzení dospěl k závěru, že léčba glykopyronium-bromidem významně zlepšuje klinické příznaky závažné sialorey a kvalitu života ve srovnání s placebem.

Předložená analýza nákladové efektivity přípravku SIALANAR ve srovnání s placebem obsahuje limitace, které Ústavu neumožňují řádně s akceptovatelnou mírou nejistoty nákladovou efektivity vyhodnotit. Přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku SIALANAR odhaduje 533 až 1 066 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 68,3 až 150,0 mil. Kč v prvních pěti letech. S ohledem na shromážděné důkazy je finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění v souladu s veřejným zájmem.

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 není stanovena.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

7,2 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.