

SOUHRN KE 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS242926/2020, datum: 23. 8. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek Taltz (obsahující léčivou látku ixekizumab) je určený k léčbě pacientů s axiální spondylartritidou.

Jedná se o chronické zánětlivé onemocnění, postihující zejména páteř. Přípravek se používá v případech, kdy konvenční způsoby léčby nejsou dostatečně účinné.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) Taltz byl zhodnocen jako srovnatelně účinný s dostupnou terapií přípravkem Cosentyx (obsahujícím léčivou látku sekukinumab).

Přípravek je stejně nákladný jako dostupná hrazená standardní léčba přípravkem Cosentyx. S ohledem na to, že přípravek je srovnatelně účinný jako současně hrazená léčba sekukinumabem, je možné mu úhradu stanovit ve výši nákladů této terapie, přičemž nedojde k navýšení finančního dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění v kontextu daného onemocnění.

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 Taltz do systému úhrad. Zohlednil podklady z klinických studií a další odborné literatury. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii axiální spondylartritidy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku Taltz 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: SUKLS242926/2020

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Eli Lilly Nederland B.V.

Zástupce: ELI LILLY ČR, s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: ixekizumab, subkutánní

ATC: L04AC13

Léčivý přípravek: TALTZ 80MG INJ SOL PEP 3X1ML

Držitel rozhodnutí o registraci: Eli Lilly Nederland B.V.

Posuzovaná indikace

V základní úhradě non-radiografická axiální spondylartritida s vysokou aktivitou choroby, nálezem aktivní sakroiliitidy při vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) a zvýšenou hladinou C-reaktivního proteinu (CRP), u kterých selhala dosavadní léčba.

Ve zvýšené úhradě ankylozující spondylitida (AS) u pacientů se závažnými axiálními symptomy a zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, u kterých nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

Stanovisko k žádosti

Na základě porovnání výsledků randomizovaných, dvojitě zaslepených placebem kontrolovaných klinických studií byl ixekizumab v léčbě non-radiografické axiální spondylartritidy i ankylozující spondylitidy vyhodnocen jako srovnatelně účinný se sekukinumabem, tj. v daných indikacích u cílových skupin pacientů již hrazeným léčivým přípravkem Cosentyx.

Jelikož je úhrada ixekizumabu stanovena dle nákladů na srovnatelně účinnou terapii sekukinumabem, není třeba se hodnocením nákladové efektivity zabývat (jelikož nedojde k navýšení výdajů ze zdravotního pojištění). Dopad na rozpočet bude neutrální (jelikož se stejnými náklady jsou nyní pacienti léčeni sekukinumabem).

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 a nákladově efektivní terapie, a to terapie léčivým přípravkem Cosentyx s obsahem sekukinumabu.

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)
0209311	TALTZ	80MG INJ SOL PEP 3X1ML	79 188,92	89 793,77

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

2,8571 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od denních nákladů srovnatelně účinné terapie léčivým přípravkem Cosentyx, kód SÚKL 0210315, s obsahem léčivé látky sekukinumab 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)
0209311	TALTZ	80MG INJ SOL PEP 3X1ML	33 732,33	36 055,97	39 150,89

Zvýšená úhrada se odvíjí od denních nákladů srovnatelně účinné terapie léčivým přípravkem Cosentyx, kód SÚKL 0210317, s obsahem léčivé látky sekukinumab.

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)
0209311	TALTZ	80MG INJ SOL PEP 3X1ML	63 294,77	36 670,83	42 560,36

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

Pro základní úhradu:

S

P: Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících

vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroiliitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba bude ukončena, pokud nepovede k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50 % redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0 - 10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.

Pro zvýšenou úhradu:

V

S

P: Ixekizumab je hrazen u dospělých pacientů se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.