

SOUHRN K 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS67763/2024, datum: 14. 2. 2025

Hodnocení přípravku a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek COSENTYX (obsahující léčivou látku sekukinumab) je určený k léčbě pacientů s aktivní středně těžkou až těžkou hidradenitis suppurativa (HS), což je dlouhodobé onemocnění kůže, které způsobuje bulky, abscesy (hnisavá ložiska) a zjizvení kůže.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) COSENTYX představuje přidanou hodnotu u pacientů s aktivní středně těžkou až těžkou hidradenitis suppurativa, u kterých konvenční systémová léčba není dostatečně účinná a u kterých selhala také biologická léčba, oproti placebo (respektive nejlepší podpůrné léčbě). Přípravek má potenciál u cílové populace dosáhnout terapeutické odpovědi (tj. snížení počtu bulek a abscesů).

Přípravek je významně nákladnější než současná standardní léčba. Vyšší náklady však nejsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími příjmy pro pacienty, a proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění je dle shromážděných důkazů v souladu s veřejným zájmem. Ústav proto s ohledem na neprokázání nákladové efektivity vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku COSENTYX 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 hidradenitis suppurativa i dostupná vyjádření českých i zahraničních odborných společností, zejména České dermatovenerologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku COSENTYX bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada, pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků na snížení nákladů na přípravek. Je nezbytné, aby ve správním řízení byly předloženy smlouvy o limitaci nákladů uzavřené mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami. Pokud k tomuto nedojde, léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS67763/2024

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Novartis Europharm Limited

Zástupce: Novartis s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: sekukinumab, subkutánní podání

ATC: L04AC10

Léčivý přípravek: COSENTYX 300MG INJ SOL PEP 3(3X1)X2ML

Držitel rozhodnutí o registraci: Novartis Europharm Limited

Posuzovaná indikace

Aktivní středně těžká až těžká hidradenitis suppurativa (HS).

Stanovisko k žádosti

V randomizovaných klinických studiích SUSHINE a SUNRISE bylo prokázáno u pacientů s HS vyšší dosažení terapeutické odpovědi při léčbě sekukinumabem oproti placebo, respektive nejlepší podpůrné léčbě.

Ústav nenalezl v předložených farmakoekonomických analýzách zásadní nedostatky znemožňující vyhodnocení. Předložená analýza nákladové efektivity ukazuje při srovnání sekukinumabu se standardem terapie (BSC) ICER (poměr nákladů a přínosů) ve 1,57 milionů Kč/QALY. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Při zohlednění navrženého finančního ujednání by bylo možné LP COSENTYX považovat za nákladově efektivní. Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 36 až 82 nově léčených pacientů (kumulativně 36–289) a ukazuje výsledek ve výši 8,8 až 30,5 milionů Kč v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na shromážděné důkazy považovat za souladný 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

Léčivý přípravek byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

K léčivému přípravku nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů, může být stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Návrh žadatele: maximální cena / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: maximální cena / balení (Kč)	MFC / balení (Kč)
0250237	COSENTYX	300MG INJ SOL PEP 3(3X1)X2ML	70 000,00	63 786,38	73 830,52

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

9,8630 mg

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů, může být stanovena následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP COSENTYX 300MG INJ SOL PEP 3(3X1)X2ML v EU zjištěné v Belgii.

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0250237	COSENTYX	300MG INJ SOL PEP 3(3X1)X2ML	60 962, 92	66 767,20	70 605,00

Podmínky úhrady

Nejsou stanoveny. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:

S

P: Sekukinumab je hrazen k léčbě aktivní středně těžké až těžké hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů v případech, kdy po předchozím podání biologické léčby nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi a kteří před zahájením léčby sekukinumabem mají nejméně 5 zánětlivých lézí (tj. abscesů a/nebo zánětlivých nodulů), ale maximálně méně než 20 fistul. Zánětlivé léze postihují nejméně 2 různé anatomické části těla.

Léčba je hrazena v dávce 300 mg měsíčně.

Účinnost léčby bude vyhodnocena po 16 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 16 týdnech léčby sekukinumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení terapie sekukinumabem, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.