

SOUHRN K 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS143841/2021, datum: 8. 3. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek Kesimpta (obsahující léčivou látku ofatumumab) je určený k léčbě pacientů s relabující-remitentní roztroušenou sklerózou (dále jen „RRRS“) s invaliditou nepřesahující skóre 5,5 EDSS:

- a) se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem 1. linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu
- b) s aktivní formou choroby (1 dokumentovaný a léčený relaps v předchozím roce nebo 2 dokumentované a léčené relapsy v předchozích 2 letech) a s významnou aktivitou na MRI (přítomnost T1 Gd+ léze a/nebo infrateritoriální léze a/nebo spinální léze).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) KESIMPTA byl zhodnocen jako srovnatelně účinný s dostupnou terapií ocrelizumabem (LP OCREVUS).

V průběhu řízení bylo prokázáno, že přípravek KESIMPTA je ve srovnání se srovnatelně účinným přípravkem OCREVUS také srovnatelně nákladný, a tudíž byla prokázána nákladová efektivita. Úhrada přípravku nepovede k navýšení finančního dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu v obou indikacích přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku Kesimpta 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 roztroušené sklerózy a stanovisko České neurologické společnosti ČLS JEP ze dne 10. 8. 2021.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku bude v další fázi správného řízení přiznána úhrada, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správné řízení

Spisová značka: SUKLS143841/2021

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Novartis Ireland Limited

Zástupce: Novartis s. r. o.

Léčivá látka a cesta podání: ofatumumab, subkutánní podání

ATC: L04AA52

Léčivý přípravek: KESIMPTA 20MG INJ SOL PEP 1X0,4ML

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: Novartis Ireland Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irsko

Posuzovaná indikace

Je žádáno o přiznání úhrady pro pacienty s RRRS:

- a) se známky nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem 1. linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu.
- b) s aktivní formou choroby (1 dokumentovaný a léčený relaps v předchozím roce nebo 2 dokumentované a léčené relapsy v předchozích 2 letech) a s významnou aktivitou na MRI (přítomnost T1 Gd+ léze a/nebo infrateritoriální léze a/nebo spinální léze).

Stanovisko k žádosti

Na základě výsledků studií fáze III Ústav posoudil léčbu ofatumumabem jako účinnější terapii ve srovnání s léčivými přípravky 1. linie imunomodulační terapie (tj. interferon beta, peginterferon beta, glatiramer acetát, teriflunomid). Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil předmětnou terapii pro cílovou populaci jako srovnatelně účinnou s léčbou ocrelizumabem. Vzhledem k nedostatku klinických dat Ústav nemohl dostatečně porovnat účinnost ofatumumabu v léčbě cílové subpopulace oproti dalším léčivým látkám 2. linie imunomodulační terapie, zejména natalizumabu, alemtuzumabu a kladribinu.

Ústavu je z úřední činnosti známo, že náklady na srovnatelně účinnou terapii LP OCREVUS jsou ovlivněny cenovými ujednáními o limitaci nákladů.

Na základě předložených smluv mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami lze konstatovat, že cenová ujednání na předmětný přípravek KESIMPTA v indikaci léčba pacientů s RRRS se známky nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu zajistí dosažení srovnatelných nákladů s přípravkem OCREVUS 300MG INF CNC SOL 1X10ML, jaké jsou reálně uplatňovány na léčbu pacientů v posuzované indikaci, proto je možné považovat nákladovou efektivitu posuzovaného přípravku KESIMPTA v hodnocené indikaci za prokázanou a dopad na rozpočet za neutrální.

Pro indikaci léčba pacientů s aktivní formou choroby (1 dokumentovaný a léčený relaps v předchozím roce nebo 2 dokumentované a léčené relapsy v předchozích 2 letech) a s významnou aktivitou na MRI (přítomnost T1 Gd+ léze a/nebo infrateritoriální léze a/nebo spinální léze) Ústav uvádí, že při zohlednění navrženého cenového ujednání na hodnocený přípravek a výše nákladů na ocrelizumab, které jsou Ústavu známy z úřední činnosti, a vzhledem k předloženým smlouvám, je možné hodnocenou intervenci považovat za nákladově efektivní, resp. s neutrálním dopadem na rozpočet.

Ústavu byly předloženy smlouvy uzavřené mezi držitelem 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 se žádnou referenční skupinou.

K léčivému přípravku byla identifikována srovnatelně účinná léčba ocrelizumabem.

Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0250537	KESIMPTA	20MG INJ SOL PEP 1X0,4ML	29 568,24	34 119,37

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

0,6667 mg/den (20 mg 1x za měsíc)

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od ceny výrobce zjištěné v České republice.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0250537	KESIMPTA	20MG INJ SOL PEP 1X0,4ML	35 570,73	29 568,24	34 119,37

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Ofatumumab je hrazen u pacientů s relabující-remitentní roztroušenou sklerózou (RRRS) s invaliditou nepřesahující skóre 5,5 EDSS:

- se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu.

- b) s aktivní formou choroby (1 dokumentovaný a léčený relaps v předchozím roce nebo 2 dokumentované a léčené relapsy v předchozích 2 letech) a zároveň s významným nálezem na MRI (přítomnost T1 Gd+ léze a/nebo infratentoriální léze a/nebo spinální léze).

Při intoleranci, nežádoucích účincích nebo nedostatečné účinnosti této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou druhé linie léčby RRRS.

Léčba ofatumumabem není dále hrazena, pokud pacient neodpovídá na léčbu například při dvou těžkých relapsech za rok nebo při trvalé progresi v Expanded Disability Status Scale (zvýšení EDSS během 12 měsíců mimo ataku o 1, pokud předchozí EDSS bylo 4,5 a více, nebo při ztrátě schopnosti chůze, tedy dosažení hodnoty EDSS nad 6,5).