

SOUHRN K 3.HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS75075/2020, datum: 15. 12. 2020

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek MAYZENT (obsahující léčivou látku siponimod) je určený k léčbě dospělých pacientů se sekundárně progresivní roztroušenou sklerózou s aktivním onemocněním, které je prokázáno relapsy nebo zánětlivou aktivitou pomocí zobrazovacích metod.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) MAYZENT představuje přidanou hodnotu v plném rozsahu schválené registrace u pacientů se sekundárně progresivní roztroušenou sklerózou s aktivním onemocněním, které je prokázáno relapsy nebo zánětlivou aktivitou pomocí zobrazovacích metod oproti dostupné imunomodulační terapii (interferony, natalizumab). Přípravek má potenciál zpomalit progresi onemocnění/invalidity.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba interferony či natalizumabem. Léčivý přípravek MAYZENT lze v předmětné indikaci a u zvolené cílové populace s ohledem na informaci o uzavřeném cenovém ujednání s plátcí zdravotní péče považovat za nákladově efektivní intervenci. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný 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 MAYZENT do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoeconomické 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 sekundárně progresivní roztroušené sklerózy s aktivním onemocněním i dostupná vyjádření České Neurologické Společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku MAYZENT 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: SUKLS75075/2020

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Novartis Europharm Limited

Zástupce: Novartis s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: siponimod, p.o.

ATC: L04AA42

Léčivý přípravek / PZLÚ: MAYZENT 2MG TBL FLM 28

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: Novartis Europharm Limited

Posuzovaná indikace

Léčba dospělých pacientů se sekundárně progresivní roztroušenou sklerózou se **vstupní hodnotou EDSS 4 – 6,5** (s prokázanou progresí disability o ≥ 1 stupeň EDSS u pacientů **s EDSS do 5,5** či o 0,5 stupně u pacientů **s EDSS nad 5,5 po dobu nejméně 6 měsíců nezávisle na relapsech**) s aktivním onemocněním, prokázaným **relapsy (v průběhu předchozích 2 letech před zahájením léčby siponimodem)** nebo zánětlivou aktivitou na MRI mozku (tj. Gd-enhancující T1 léze nebo nová nebo zvětšující se T2 léze).

Stanovisko k žádosti

Předložená klinická evidence (randomizovaná klinická studie fáze III.) prokázala klinický přínos siponimodu oproti placebu v primárním parametru – doba **do 3měsíční potvrzené progresie disability**, a rovněž v klinicky významném sekundárním parametru účinnosti – **doba do 6měsíční potvrzené progresie disability**. Komparativní účinnost byla hodnocena oproti v běžné klinické praxi užívaným komparátorům (interferony, natalizumab) prostřednictvím metody nepřímého srovnání. Výsledky nepřímého srovnání hovoří ve prospěch siponimodu pro parametr účinnosti – doba do 6měsíční potvrzené progresie disability. Výstupy je však s ohledem na vysokou míru nejistoty vyplývající z nepřímého srovnání potřeba interpretovat s opatrností.

Výsledky relevantních scénářů s navrženým finančním ujednáním leží pod hodnotou 1,2 mil. Kč/QALY. Použití léčivého přípravku MAYZENT je tedy nákladově efektivní.

Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústavu byla předložena informace, že účastníci řízení uzavřeli ujednání o limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických 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)
0238786	MAYZENT	2MG TBL FLM 28	39 251,54	44 984,03

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

2 mg/den

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 Chorvatsku 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)
0238786	MAYZENT	2MG TBL FLM 28	29 461,85	39 959,60	34 000,00

* Skutečná úhrada pro konečného spotřebitele (reálný náklad zdravotních pojišťoven) může být nižší, jelikož mezi účastníky správního řízení (farmaceutická společnost a zdravotní pojišťovny) bylo uzavřeno ujednání o limitaci nákladů, které je předmětem obchodního tajemství.

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Siponimod je hrazen pro léčbu dospělých pacientů se sekundárně progresivní roztroušenou sklerózou splňujícími všechna tato kritéria:

- **vstupní hodnota EDSS 4 - 6,5**
- prokázaná progrese disability o minimálně 1 stupeň EDSS u pacientů **se vstupní hodnotou EDSS do 5,5** či o 0,5 stupně u pacientů **se vstupní hodnotou EDSS nad 5,5**
- **minimální doba trvání progrese disability 6 měsíců** nezávisle na relapsech
- aktivní onemocnění, s prokázanými **relapsy (v průběhu předchozích 2 letech před zahájením léčby siponimodem)** nebo zánětlivou aktivitou na MRI mozku (tj. Gd-enhancující T1 léze nebo nová nebo zvětšující se T2 léze).

Při přetrvávající klinické aktivitě onemocnění (více jak 1 relaps) je možné přehodnotit průběh nemoci a pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou eskalační linie léčby RRRS, která nebyla použita v předchozí linii léčby. Léčba není dále hrazena při ztrátě schopnosti chůze, tedy dosažení hodnoty EDSS 7,0 a více.