

## SOUHRN K 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS64032/2016, datum: 21. 10. 2021

### Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek OTEZLA (obsahující léčivou látku apremilast) je určený k léčbě pacientů se středně těžkou až těžkou psoriázou, u pacientů, u kterých selhal jeden ze způsobů konvenční systémové léčby - acitretin, cyklosporin, methotrexát, dimethylfumarát nebo fototerapie (PUVA či NBUVB). Jedná se o chronické onemocnění způsobující tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži, které významně zhoršuje kvalitu života nemocných.

### Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) OTEZLA prokázal dobrou účinnost a bezpečnost u definované skupiny dospělých pacientů, a to ve srovnání s placebem i se standardní konvenční systémovou léčbou (acitretin, cyklosporin, methotrexát, dimethylfumarát).

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená konvenční systémová léčba. V průběhu správního řízení bylo prokázáno, že mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami bylo uzavřeno navrhané cenové ujednání, s jehož zohledněním je možné považovat přípravek za nákladově efektivní intervenci. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění. Ústav tedy vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu v posuzované indikaci přiznat.

### Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku OTEZLA do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a další podklady, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii středně těžké až těžké psoriázy a dostupná vyjádření České dermatovenerologické společnosti ČLS JEP.

### Co to znamená pro pacienty a lékaře?

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

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS64032/2016

## Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Amgen Europe B.V.

Zástupce: Amgen s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: apremilast, perorální

ATC: L04AA32

Léčivý přípravek: OTEZLA 10MG+20MG+30MG TBL FLM 4X10MG+4X20MG+19X30MG, OTEZLA 30MG TBL FLM 56

Držitel rozhodnutí o registraci: Amgen Europe B.V.

## Posuzovaná indikace

Středně těžká až těžká chronická ložisková psoriáza u dospělých pacientů, kteří neodpovídali na jeden ze způsobů konvenční systémové léčby - acitretin, cyklosporin, methotrexát, dimethylfumarát nebo fototerapii (PUVA či NBUVB).

## Stanovisko k žádosti

Ústav na základě předložených podkladů považuje klinický přínos přípravku OTEZLA s obsahem apremilastu v systémové léčbě psoriázy za prokázaný. Účinnost a bezpečnost přípravku ve srovnání s placebem byla prokázána registračními studiemi ESTEEM1 a ESTEEM 2. Výsledky nepřímých srovnání naznačují vyšší účinnost přípravku v indukční fázi léčby ve srovnání s konvenční systémovou léčbou dimethylfumarátem. Relevantní data srovnávající dlouhodobou účinnost těchto terapií (apremilast, dimethylfumarát) zatím nejsou k dispozici.

Žadatelem předložená analýza nákladové efektivity splňuje minimální požadavky na kvalitu.

Žadatel předložil scénáře s navrženým finančním ujednáním. Na základě předložených scénářů lze konstatovat, že při zohlednění navrženého cenového ujednání na hodnocený přípravek a výše nákladů na následnou biologickou léčbu sekukinumab, které jsou Ústavu známy z úřední činnosti a ostatních novějších biologik posouzených se sekukinumabem jako srovnatelně účinných a nákladných lze hodnocenou intervenci považovat za nákladově efektivní.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku OTEZLA v posuzované indikaci odhaduje 113–222 nově léčených pacientů, resp. 113–868 pacientů celkem a ukazuje výsledek ve výši 21,4 až 34,7 milionů Kč v prvních pěti letech. Vzhledem k tomu, že Ústav obdržel souhlasná vyjádření plátců, považuje za prokázané, že stanovení úhrady nepovede k ohrožení veřejného zájmu a považuje dopad na rozpočet za akceptovatelný.

Ústavu byla předložena informace, že účastníci řízení uzavřeli ujednání o 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

Maximální cena již byla stanovena v předcházející fázi správního řízení.

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

60 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 ve Francii.

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)
0210310	OTEZLA	10MG+20MG+30MG TBL FLM 4X10MG+4X20MG+19X30MG	9 356,12	<b>5 385,58</b>	6 430,25
0210309	OTEZLA	30MG TBL FLM 56	19 405,28	<b>13 112,71</b>	15 656,26

## Podmínky úhrady

Podmínky úhrady jsou stanoveny následovně:

### S

**P:** Léčba středně těžké až těžké psoriázy s PASI více než 10 u dospělých, kteří již podstoupili jeden z následujících způsobů konvenční systémové léčby: acitretin, cyklosporin, methotrexát, dimethylfumarát nebo fototerapii (PUVA či NBUVB).

Ukončení léčby apremilastem je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 4 měsících úvodní léčby,
- poklesu účinnosti zavedené léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.