

SOUHRN K 4. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS227943/2019, datum: 30. 8. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ILUMETRI (obsahující léčivou látku tildrakizumab) je určený k léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou psoriázou, kteří již byli léčeni nejméně dvěma způsoby konvenční systémové léčby (např. acitretinem, cyklosporinem, methotrexátem, apremilastem, dimethylfumarátem nebo fototerapií) a tato léčba byla neúčinná, netolerovaná, nebo nemohla být použita z důvodu kontraindikace. Dále je přípravek určený také dospělým pacientům se středně těžkou až těžkou psoriázou, kteří již byli léčeni jiným biologickým léčivem, ale léčba byla neúčinná, netolerovaná, popřípadě došlo k poklesu její účinnosti.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek ILUMETRI má obdobný terapeutický přínos jako již hrazená léčiva s obsahem léčivé látky adalimumab u definované skupiny dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, u kterých selhala nebo nemůže být použita léčba nejméně dvěma způsoby konvenční systémové léčby (např. acitretinem, cyklosporinem, methotrexátem, apremilastem, dimethylfumarátem nebo fototerapií), popřípadě u nich selhala léčba jiným biologickým léčivem. Přípravek je zároveň stejně nákladný ve srovnání s již hrazenými přípravky s obsahem adalimumabu (např. HUMIRA), s nimiž má srovnatelnou účinnost.

Ústav tedy pro pacienty s psoriázou, kteří jsou definovaní stanovenými podmínkami úhrady, posoudil přípravek ILUMETRI jako nákladově efektivní léčbu s akceptovatelným, respektive neutrálním dopadem na prostředky veřejného zdravotního pojištění. Ústav vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku ILUMETRI 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 vyjádření odborné společnosti.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku ILUMETRI 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.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS227943/2019

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Almirall S.A., Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, Španělské království

Zástupce: OAKS Consulting s.r.o., IČ: 28897803, Nad rybníkem 90, 190 12 Praha 9

Léčivá látka a cesta podání: tildrakizumab, parenterální podání

ATC: L04AC17

Léčivý přípravek: ILUMETRI 100MG INJ SOL 1X1ML

Držitel rozhodnutí o registraci: Almirall S.A., Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcelona, Španělské království

Posuzovaná indikace

Léčba dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, u kterých selhala nebo nemůže být použita léčba nejméně dvěma způsoby konvenční systémové léčby (např. acitretinem, cyklosporinem, methotrexátem, apremilastem, dimethylfumarátem nebo fototerapií), popřípadě u nich selhala léčba jiným biologickým léčivem.

Stanovisko k žádosti

Tildrakizumab lze na základě dostupných podkladů posoudit jako léčivo s obdobnou účinností a bezpečností jako léčivé přípravky s obsahem adalimumabu, které jsou již v posuzované indikaci hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Farmakoekonomické analýzy nebyly žadatelem předloženy – je žádáno o stanovení úhrady dle srovnatelně účinné terapie. Dle návrhu žadatele se jednalo o léčivou látku ustekinumab. Na základě vyhodnocení předložených podkladů však Ústav našel jinou srovnatelně účinnou a nákladově efektivní terapii, a to terapii léčivou látkou adalimumab.

Úhrada přípravku ILUMETRI byla stanovena ve stejné výši jako úhrada přípravků s obsahem adalimumabu (např. HUMIRA), které jsou již nyní používány ve shodné indikaci u shodné skupiny pacientů. Nákladovou efektivitu přípravku ILUMETRI lze tedy v posuzované indikaci považovat za prokázanou, dopad na rozpočet bude neutrální.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP

Léčivý přípravek nebyl posouzen jako zaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

K léčivému přípravku byla identifikována srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie, a to terapie přípravky s obsahem léčivé látky adalimumab a ustekinumab.

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)
0233041	ILUMETRI	100MG INJ SOL 1X1ML	65 856,00	74 834,23

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

1,1905 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 - léčivých přípravků s obsahem léčivé látky adalimumab (a potažmo léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 70/2 - imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální).

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)
0233041	ILUMETRI	100MG INJ SOL 1X1ML	63 293,52	29 807,62	36 271,24

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně.

S

P: Léčivé přípravky s obsahem tildrakizumabu jsou hrazeny v indikaci léčba psoriázy u dospělých:

1) se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kde nelze použít dva z následujících způsobů konvenční systémové léčby: acitretin, methotrexát, cyklosporin, apremilast, dimethylfumarát nebo fototerapii (PUVA či NBUVB) z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.

2) se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, u kterých je zároveň splněno alespoň jedno z následujících kritérií:

- nedošlo k dosažení hodnoty PASI 50 po 3 resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) předchozí biologické léčby;
- došlo k poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo při účinnosti v intervalu PASI 50–75, je-li současně hodnota DLQI větší nebo rovna 5;

- je kontraindikována jiná biologická léčba, nebo je předchozí biologická léčba ukončena z důvodu nežádoucích účinků.

Ukončení léčby tildrakizumabem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 50 po 16 týdnech léčby tildrakizumabem
- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby tildrakizumabem pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50–75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.