

# SOUHRN K 5. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS227943/2019, datum: 15. 10. 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, dle nového návrhu žadatele, již byli léčeni biologickým léčivem ze skupiny inhibitorů TNF-alfa (adalimumab, etanercept, infliximab), ale léčba byla neúčinná, netolerovaná nebo kontraindikovaná, 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 ustekinumab u definované skupiny dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, u kterých selhala nebo nemůže být použita léčba léčivými přípravky ze skupiny inhibitorů TNF-alfa. Přípravek je zároveň stejně nákladný ve srovnání s již hrazenými přípravky s obsahem ustekinumabu (léčivé přípravky STELARA), 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 správního 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 léčivými přípravky se skupiny inhibitorů TNF-alfa.

## Stanovisko k žádosti

Tildrakizumab lze na základě dostupných podkladů posoudit jako léčivo s obdobnou účinností a bezpečností jako léčivé přípravky s obsahem ustekinumabu, které jsou již v posuzované indikaci hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Vzhledem k tomu, že dle navrhovaných podmínek úhrady bude přípravek ILUMETRI hrazen až v druhé linii biologické léčby, po neúspěšné léčbě inhibitory TNF-alfa, není pro účely stanovení úhrady brána jako srovnatelně účinná terapie - terapie léčivými přípravky s obsahem adalimumabu.

Farmakoekonomické analýzy nebyly žadatelem předloženy – je žádáno o stanovení úhrady dle srovnatelně účinné terapie, kterou představuje léčivá látka ustekinumab.

Úhrada přípravku ILUMETRI byla stanovena ve stejné výši jako úhrada přípravků s obsahem ustekinumabu (léčivé přípravky STELARA), 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 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 ustekinumab.

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	54 242,68	61 804,04

## Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně.

**S**

**P:**

Léčivé přípravky s obsahem tildrakizumabu jsou hrazeny v indikaci léčba psoriázy u dospělých 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 **léčby inhibitory TNF-alfa**;

- došlo k poklesu účinnosti zavedené **léčby inhibitory TNF-alfa** pod PASI 50 nebo při účinnosti v intervalu PASI 50–75, je-li současně hodnota DLQI větší nebo rovna 5;

- je kontraindikována jiná léčba **inhibitory TNF-alfa**, nebo je předchozí léčba **inhibitory TNF-alfa** 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.