

SOUHRN K ODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKL230025/2020, datum: 26. 1. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ATECTURA BREEZHALER (obsahující fixní kombinaci léčivých látek indakaterol/mometason furoát) je určený k udržovací léčbě astmatu u dospělých a dospívajících od 12 let, u nichž není možno dosáhnout a udržovat trvale pod kontrolou podáváním inhalačního kortikosteroidu v nízké dávce a při dobré spolupráci pacienta.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek ATECTURA BREEZHALER prokázal terapeutický přínos v plném rozsahu schválené registrace u pacientů s bronchiálním astmatem oproti dostupné terapii (léčba kombinací antiastmatik). Přípravek má potenciál oproti volným kombinacím zejména ve zjednodušení léčebného schématu, díky němuž se předpokládá i zlepšení adherence pacientů k soustavné protizánětlivé terapii, synergický efekt obou složek a snížení chybovosti oproti volným kombinacím sestávajícím z různých inhalačních systémů.

Přípravek je více nákladný než dostupná hrazená standardní léčba LP RELVAR ELLIPTA, SYMBICORT TURBUHALER, SERETIDE DISKUS, COMBAIR a FLUTIFORM. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově neefektivní léčbu. Vzhledem k tomu nelze předpokládat, že zařazení přípravku do systému úhrad bude mít neutrální finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku ATECTURA BREEZHALER do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoekonomické 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 bronchiálního astmatu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku ATECTURA BREEZHALER nebude v další fázi správného řízení přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS230025/2020

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Novartis Europharm Limited**

Zástupce: **Novartis s.r.o.**,

Léčivá látka a cesta podání: fixní kombinace indakaterol/mometason furoát inhalační podání

ATC: R03AK14

Léčivý přípravek:

0249555	ATECTURA BREEZHALER	125MCG/62,5MCG INH PLV CPS DUR 30X1+1INH
0249559	ATECTURA BREEZHALER	125MCG/127,5MCG INH PLV CPS DUR 30X1+1INH
0249563	ATECTURA BREEZHALER	125MCG/260MCG INH PLV CPS DUR 30X1+1INH

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: **Novartis Europharm Limited**, IČ: 617523, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, D04A9N6 Dublin 4, Irsko

Posuzovaná indikace

Bronchiální astma. Přípravek je určen k pravidelné léčbě astmatu u dospělých a dospívajících (ve věku 12 let a starších), kterým zajistí zmírnění obtíží a příznaků onemocnění.

Stanovisko k žádosti

Ústav shledal klinický přínos léčivého přípravku ATECTURA BREEZHALER za prokázaný.

Nákladová efektivita vůči všem relevantním komparátorům nebyla prokázána. Léčivý přípravek je nákladnější než většina relevantních komparátorů. Nákladovou efektivitu léčivý přípravek prokázal pouze oproti LP RELVAR ELLIPTA se střední dávkou inhalačního kortikosteroidu a LP SYMBICORT TURBUHALER s vysokou dávkou inhalačního kortikosteroidu.

Vzhledem k tomu, že léčivý přípravek je nákladnější oproti většině relevantních komparátorů, nelze předpokládat neutrální dopad na rozpočet.

Ústavu nebylo předloženo ujednání o limitaci nákladů uzavřené mezi účastníky řízení.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných 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 není stanovena.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

ODTD není stanovena.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.