

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS186147/2020, datum: 16. 10. 2020

Hodnocení přípravku a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek Cosentyx (obsahující léčivou látku sekukinumab) je určený k léčbě pacientů s non-radiografickou axiální spondylartritidou (nr-axSpA).

Jedná se o zánět páteře způsobující bolest zad. Na rentgenovém snímku ovšem není žádné onemocnění patrné.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) Cosentyx byl zhodnocen jako obdobně účinný s dostupnou terapií inhibitory TNF-alfa (adalimumab, etanercept, certolizumab-pegol a golimumab).

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba inhibitory TNF-alfa. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu.

Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění, což je v souladu s veřejným zájmem na zachování stability financování systému zdravotnictví.

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 Cosentyx 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 non-radiografické axiální spondylartritidy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku Cosentyx bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada, pokud ve správním řízení dojde ke snížení nákladů na přípravek. Pokud k tomuto nedojde, léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS186147/2020

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Novartis Europharm Limited

Zástupce: Novartis s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: sekukinumab, subkutánní

ATC: L04AC10

Léčivý přípravek / PZLÚ: COSENTYX 150MG INJ SOL ISP 2X1

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

Posuzovaná indikace

Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy (nr-axSpA), s vysokou aktivitou choroby, u kterých selhala dosavadní léčba.

Stanovisko k žádosti

Na základě předložené síťové meta-analýzy byl přípravek Cosentyx zhodnocen jako obdobně účinný s dostupnou terapií inhibitory TNF-alfa (adalimumab, etanercept, certolizumab-pegol a golimumab) u cílové skupiny pacientů s nr-axSpA.

V analýze typu CMA bylo zjištěno, že léčivý přípravek Cosentyx ve srovnání s komparátory adalimumab, etanercept, certolizumab-pegol a golimumab je u cílové populace při srovnatelných přínosech nákladnější intervencí. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku Cosentyx u cílové populace odhaduje 53 až 163 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 145 až 412 tisíc Kč v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet je dle shromážděných důkazů akceptovatelný.

Ústavu nebyla 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 (pro účely stanovení úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění).

Maximální cena

Maximální cena není stanovena. Pokud však bude dosaženo snížení nákladů, může být stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0210315	COSENTYX	150MG INJ SOL ISP 2X1ML	25 013,38	29 008,81

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

4,9315 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena. Pokud však bude dosaženo snížení nákladů, může být úhrada stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána. Pokud však bude dosaženo snížení nákladů, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:

S

P: Léčba pacientů s diagnózou axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu ankylozující spondylitidy, s vysokou aktivitou choroby (definovanou jako BASDAI více nebo rovno 4 při dvou po sobě následujících vyšetřeních), kteří splňují následující kritéria: nález aktivní sakroiliitidy na MRI a zvýšené CRP nad dvojnásobek horní referenční meze testu dané laboratoře, u kterých selhala dosavadní léčba: nejméně dvě NSAIDs po dobu jednoho měsíce, lokální aplikace glukokortikoidů, sulfasalazin u forem s periferní artritidou. Léčba bude ukončena, pokud nepovede k poklesu aktivity onemocnění definované jako 50% redukce BASDAI nebo absolutní změna o 2 (škála 0 - 10) po 12 týdnech léčby. Zlepšení musí být udržováno během následující terapie s kontrolami v intervalu 12 týdnů.