

SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS246192/2020, datum: 15. 12. 2020

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek Entyvio (obsahující léčivou látku vedolizumab v lékové formě předplněná injekční stříkačka nebo injekční roztok v předplněném peru pro subkutánní podání) je určený k léčbě dospělých pacientů s ulcerózní kolitidou nebo Crohnovou chorobou.

Jedná se o onemocnění způsobující zánět a tvorbu vředů ve sliznici střev (ulcerózní kolitida), respektive zánět trávicího traktu (Crohnova choroba).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek/potravina pro zvláštní lékařské účely (dále jen „přípravek“) Entyvio obsahující léčivou látku vedolizumab v lékové formě předplněná injekční stříkačka nebo injekční roztok v předplněném peru pro subkutánní podání byl zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) s dostupnou terapií přípravkem Entyvio s obsahem léčivé látky vedolizumab v lékové formě prášku pro koncentrát pro infuzní roztok pro intravenózní podání.

Přípravek je stejně nákladný jako dostupná hrazená standardní léčba vedolizumabem pro intravenózní podání. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje neutrální finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění v kontextu daného onemocnění.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku Entyvio v lékové formě předplněná injekční stříkačka nebo injekční roztok v předplněném peru pro subkutánní podání do systému úhrad. Zohlednil podklady z klinických studií a další odborné literatury. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii ulcerózní kolitidy a Crohnovy choroby.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku Entyvio v lékové formě předplněná injekční stříkačka nebo injekční roztok v předplněném peru pro subkutánní podání 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: SUKLS246192/2020

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: TAKEDA PHARMA A/S

Zástupce: Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: vedolizumab, subkutánní podání

ATC: L04AA33

Léčivý přípravek: ENTYVIO 108MG INJ SOL 1X0,68ML

Držitel rozhodnutí o registraci: TAKEDA PHARMA A/S

Posuzovaná indikace

Léčba dospělých pacientů s ulcerózní kolitidou nebo Crohnovou chorobou.

Stanovisko k žádosti

V randomizovaných, dvojitě zaslepených, placebem kontrolovaných studiích byla prokázána obdobná účinnost a bezpečnost vedolizumabu v lékové formě předplněná injekční stříkačka nebo injekční roztok v předplněném peru pro subkutánní podání a vedolizumabu v lékové formě prášku pro koncentrát pro infuzní roztok pro intravenózní podání v léčbě dospělých pacientů s ulcerózní kolitidou nebo Crohnovou chorobou. Subkutánní a intravenózní léková forma vedolizumabu byly vyhodnoceny jako v zásadě terapeuticky zaměnitelné.

Náklady na terapii budou v případě vedolizumabu s.c. stejné jako náklady na vedolizumab i.v., úhrada je stanovena pro shodné cílové skupiny pacientů s ulcerózní kolitidou a Crohnovou chorobou.

Lze očekávat neutrální dopad na rozpočet veřejného zdravotního pojištění.

Ústavu nebyla předložena informace, že účastníci řízení uzavřeli ujednání o limitaci nákladů.

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 je stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0238957	ENTYVIO	108MG INJ SOL 1X0,68ML	13 123,19	15 668,02
0238960	ENTYVIO	108MG INJ SOL 1X0,68ML	13 123,19	15 668,02

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

7,7143 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 v Polsku.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0238957	ENTYVIO	108MG INJ SOL 1X0,68ML	9 026,12	8 609,24	9 895,51
0238960	ENTYVIO	108MG INJ SOL 1X0,68ML	9 026,12	8 609,24	9 895,51

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Vedolizumab je hrazen:

- 1) u dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou, u kterých došlo k selhání konvenční terapie a léčba přípravky ze skupiny anti-TNF je kontraindikována.
- 2) u dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou, kteří:
 - a) přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují nebo u kterých je kontraindikována,
 - nebo b) kteří i přes plnou a adekvátní léčbu antagonisty tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNFalfa) na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří ji netolerují.
- 3) u dospělých pacientů s těžkou aktivní Crohnovou chorobou, u kterých došlo k selhání konvenční terapie a léčba přípravky ze skupiny anti-TNF je kontraindikována.
- 4) u dospělých pacientů s těžkou aktivní Crohnovou chorobou, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu antagonisty tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNFalfa) na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří ji netolerují.

Za kontraindikaci u bodu 1 a 3 nelze považovat selhání předchozí léčby přípravky ze skupiny anti TNF.

Podmínky ukončení léčby vedolizumabem:

- a) při zahájení léčby: Pokud se neprokáže léčebný přínos do týdne 10 u pacientů s ulcerózní kolitidou nebo do týdne 14 u pacientů s Crohnovou chorobou;
- b) při výskytu nevládnutelné intolerance.