

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS82619/2021, datum: 9. 6. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek FYCOMPA 0,5MG/ML POR SUS 1X340ML+2STŘ+AD (obsahující léčivou látku perampanel) je určený k přídatné terapii epilepsie při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) FYCOMPA 0,5MG/ML POR SUS 1X340ML+2STŘ+AD obsahující léčivou látku perampanel ve formě perorální suspenze byl zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) s dostupnou terapií přípravky FYCOMPA s obsahem léčivé látky perampanel v lékové formě tablet.

Přípravek je stejně nákladný jako v zásadě terapeuticky zaměnitelný LP s obsahem perampanelu p. o. U pacientů 4-11 let je odůvodněné předpokládat nižší náklady na léčbu a obdobné přínosy jako u populace nad 12 let. Ústav proto posoudil přípravek jako nákladově efektivní léčbu i u populace 4-12 let. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

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 FYCOMPA 0,5MG/ML POR SUS 1X340ML+2STŘ+AD do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a další odborné literatury. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii epilepsie a vyjádření České ligy proti epilepsii.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku FYCOMPA 0,5MG/ML POR SUS 1X340ML+2STŘ+AD 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: SUKLS82619/2021

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Eisai GmbH

Zástupce: MUDr. Miloš Živanský

Léčivá látka a cesta podání: perampanel, perorální suspenze

ATC: N03AX22

Léčivý přípravek: FYCOMPA 0,5MG/ML POR SUS 1X340ML+2STŘ+AD

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: Eisai GmbH, IČ: HRB 40792, Edmund-Rumpler-Straße 3, 60528 Frankfurt am Main, Spolková republika Německo

Posuzovaná indikace

Přídavná terapie při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace.

Stanovisko k žádosti

Randomizované, dvojitě zaslepené klinické studie potvrdily účinnost (snížení počtu epileptických záchvatů) a bezpečnost podávání perampanelu v přídatné terapii parciálních záchvatů (u pacientů od 12 let). Účinnost a bezpečnost perampanelu ve formě tablet i perorální suspenze je obdobná. Registrační studie pak prokázaly účinnost a bezpečnost perampanelu také u dětské populace ve věku 4 – 11 let.

Přípravek je stejně nákladný jako v zásadě terapeuticky zaměnitelný LP s obsahem perampanelu p.o. U pacientů 4-11 let je odůvodněné předpokládat nižší náklady na léčbu a obdobné přínosy jako u populace nad 12 let. Ústav proto posoudil přípravek jako nákladově efektivní léčbu u pacientů od 4 let.

Zařazení přípravku do systému úhrad pro pacienty od 4 let představuje dopad na rozpočet veřejného zdravotního pojištění ve výši 0,76 až 2,14 milionu Kč. Tento dopad na rozpočet lze dle shromážděných důkazů považovat za akceptovatelný.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný se skupinou vzájemně terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem perampanelu (p. o. tablety, p. o. suspenze).

K léčivému přípravku nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0209496	FYCOMPA	0,5MG/ML POR SUS 1X340ML+2STŘ+AD	2 188,07	2 907,35

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

8 mg/den.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně.

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)
0209496	FYCOMPA	0,5MG/ML POR SUS 1X340ML+2STRĚ+AD	1 477,60	1 477,60	1 970,96

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně.

E/NEU, PSY

P: Perampanel je hrazen pacientům ve věku 4 let a starším v add-on terapii parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u epilepsie rezistentní na jiná antiepileptika nebo při nesnášenlivosti jiných antiepileptik. Léčba přípravkem bude ukončena, nedojde-li ke klinicky významnému zlepšení stavu pacienta během třech měsíců terapie.