

SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS237340/2020, datum: 3. 3. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek HUMIRA (obsahující léčivou látku adalimumab) je určený k léčbě pacientů s psoriázou. Jedná se o chronické onemocnění způsobující tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži, které významně zhoršuje kvalitu života nemocných.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) HUMIRA představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů v první linii systémové farmakoterapie psoriázy oproti dostupné terapii acitretinem, metotrexátem nebo cyklosporinem. Přípravek má potenciál redukovat klinicky významné symptomy onemocnění u vyššího podílu pacientů oproti metotrexátu.

Použití přípravku HUMIRA v první linii systémové léčby psoriázy není v souladu s platnými doporučenými postupy uplatňovanými v klinické praxi v ČR a v Evropě. Přípravek HUMIRA se standardně používá až v druhé linii systémové léčby při nedostatečné účinnosti, nesnášenlivosti či kontraindikaci konvenční systémové léčby, kterou představuje léčba acitretinem, methotrexátem, cyklosporinem nebo fototerapie. Přesun adalimumabu do první linie léčby nebyl podpořen ani Českou dermatovenerologickou společností.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu v navrhované indikaci nepřiznat. Ve stávajících hrazených indikacích (včetně druhé linie systémové léčby psoriázy) zůstává úhrada zachována.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty zařazení přípravku HUMIRA v indikaci první linie systémové farmakoterapie psoriázy do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh a shromáždil Ústav svou vlastní činností. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii psoriázy i dostupná vyjádření českých i zahraničních odborných společností, zejména České dermatovenerologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku HUMIRA nebude v další fázi správného řízení přiznána úhrada pro první linii systémové léčby psoriázy a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění v této indikaci 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: SUKLS237340/2020

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG

Zástupce: AbbVie s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: adalimumab, s.c.

ATC: L04AB04

Léčivý přípravek / PZLÚ:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0209097	HUMIRA	40MG INJ SOL 2X0,4ML
0210935	HUMIRA	40MG INJ SOL 2X0,4ML I

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG

Posuzovaná indikace

První linie systémové farmakoterapie psoriázy u dospělých pacientů s PASI více než 10.

Stanovisko k žádosti

V placebem kontrolované klinické studii CHAMPION byla prokázána srovnatelná až vyšší účinnost adalimumabu oproti metotrexátu. Adalimumab má potenciál redukovat klinicky významné symptomy onemocnění u vyššího podílu pacientů oproti metotrexátu a placebo.

Podání adalimumabu v první linii systémové léčby však není evidováno v klinických doporučení aplikovaných v současné klinické praxi v ČR ani na evropské úrovni. Rovněž Česká dermatovenerologická společnost se k přesunu do první linie vyjádřila negativně.

S ohledem na to, že návrh žadatele tak není v souladu se současnou klinickou praxí a Ústav mu nevyhověl, hodnocení nákladové efektivity na dopadu na rozpočet není relevantní.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný s referenční skupinou č. 70/2 – imunosupresiva – biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální.

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

Maximální cena

Není předmětem řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

2,8571 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Ústav stanovil základní úhradu v souladu s ustanovením § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle základní úhrady fixované v rámci zkrácené revize systému úhrad, sp. zn. SUKLS256885/2017.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0209097	HUMIRA	40MG INJ SOL 2X0,4ML	9 936,22	9 936,22	12 090,84	12 090,84
0210935	HUMIRA	40MG INJ SOL 2X0,4ML I	9 936,22	9 936,22	12 090,84	12 090,84

Podmínky úhrady

Podmínky úhrady se nemění a zůstávají stanoveny v platném znění:

S

P: 1) Léčba pacientů s revmatoidní artritidou se střední a velmi vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší než 3,2), kteří nedostatečně reagují na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání těchto DMARD po dobu nejméně 6 měsíců). Terapie by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jestliže remise nebo nízké aktivity onemocnění není během 6 měsíců dosaženo, nebo dojde-li k poklesu účinnosti zavedené terapie při následných kontrolách v intervalu 3 měsíců, léčba je ukončena. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

2) Léčba aktivní polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy v kombinaci s methotrexátem u dětí a dospívajících ve věku 2 - 17 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi na léčbu methotrexátem. Přípravek se podává v kombinaci s methotrexátem, ale lze jej podávat i v monoterapii při nesnášenlivosti methotrexátu nebo v případech, kdy pokračování v léčbě methotrexátem není možné. Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

3) Léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých v případech, kdy po předchozím podání choroby modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

4) Léčba dospělých se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.

5) Léčba psoriázy u dospělých:

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kde nelze použít dva z následujících způsobů konvenční systémové léčby: acitretin, methotrexát, cyklosporin, apremilast nebo fototerapii (PUVA či NBUBV) z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace,

- se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10 se současnou aktivní psoriatickou artropatií, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace. Ukončení léčby daným biologikem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě: - nedosažení hodnoty

PASI 50 po 3 resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) úvodní léčby, - poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.

6) Léčba závažné chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let, postihující více než 10 % tělesného povrchu (BSA) nebo PASI více než 10, u kterých reakce na lokální terapii a fototerapii nebyla dostatečná nebo nejsou pro tuto léčbu vhodnými kandidáty. Léčba se ukončí, pokud pacienti nevykáží po 16 týdnech od zahájení terapie zlepšení v parametru PASI nebo BSA alespoň o 50 %. Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

7) Léčba těžké aktivní Crohnovy choroby s komplikovaným průběhem u dospělých pacientů, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

8) Léčba pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a biopticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP.

9) Léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů ve věku 6 až 17 let, kteří i přes plnou a adekvátní léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována. Přípravky dodávané jako předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero mohou být použity pouze tehdy, je-li aplikován jejich celý objem.

10) Léčba artritidy spojené s entesitidou u dětí a dospívajících ve věku od 6 let, u nichž nebylo dosaženo adekvátní odpovědi na konvenční léčbu nebo u nichž konvenční léčba nebyla tolerována.

11) 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.

12) Léčba aktivní středně těžké až velmi těžké formy hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů a adolescentů starších 12 let, kteří před zahájením léčby mají

a) méně než 5 zánětlivých nodulů nebo jeden absces nebo jednu drénující fistulu a jeden nebo více zánětlivých nodulů nebo 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a méně než 10 zánětlivých nodulů, nebo b) 2-5 abscesů nebo drénujících fistul a 10 nebo více zánětlivých nodulů, nebo

c) více než 5 abscesů nebo drénujících fistul, ale maximálně 20 drénujících fistul.

Pacienti neodpovídali na 3měsíční terapii perorálními antibiotiky nebo ji netolerují. Účinnost léčby bude vyhodnocena po 12 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 12 týdnech léčby adalimumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení biologické terapie, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena. U všech indikací je možné při nedostatečné účinnosti či intoleranci této léčivé látky pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou z referenční skupiny č. 70/2 nebo na jinou biologickou léčbu (ev. JAK inhibitor).