

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS294730/2020, datum: 27. 4. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek JYSELECA (obsahující léčivou látku filgotinib) je určený k léčbě pacientů s revmatoidní artritidou, což je onemocnění, které způsobuje zánět kloubů.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále též přípravek) JYSELECA byl zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) jako již dostupné léčivé přípravky Olumiant, Xeljanz 5 a 11 mg a Rinvoq. Přípravek JYSELECA je ve srovnání s obdobně účinnými přípravky Olumiant, Xeljanz 5 a 11 mg a Rinvoq méně či srovnatelně nákladný.

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 JYSELECA do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii revmatoidní artritidy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku JYSELECA 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: SUKLS294730/2020

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Gilead Sciences Ireland UC

Zástupce: Mgr. Simona Másilková; Gilead Sciences s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: filgotinib, p.o. podání

ATC: L04AA45

Léčivý přípravek: JYSELECA 200 MG TBL FLM 30

Držitel rozhodnutí o registraci: Gilead Sciences Ireland UC

Posuzovaná indikace

Léčbě středně těžké až těžké formy revmatoidní artritidy u dospělých pacientů, kteří neměli dostačující léčebnou odpověď na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem a alespoň jedním přípravkem ze skupiny inhibitorů TNF, nebo je netolerovali.

Stanovisko k žádosti

Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a klinický přínos (významné snížení aktivity onemocnění) u navržené populace považuje za prokázány s tím, že úhrada bude oproti návrhu žadatele omezena na pacienty s vysokou aktivitou onemocnění dle DAS28, stejně jako u ostatních JAK inhibitorů baricitinibu, tofacitinibu a upadacitinibu. Přípravek bude hrazen v kombinaci s methotrexátem a v monoterapii. V souladu s návrhem žadatele Ústav navrhuje omezení úhrady filgotinibu v monoterapii pouze na pacienty s nesnášenlivostí methotrexátu nebo pokud pokračování v léčbě methotrexátem není možné.

V uvažované skupině látek byly nalezeny terapeutické alternativy trvale hrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění: jedná se o terapii léčivým přípravkem s obsahem léčivé látky baricitinib (LP Olumiant), o terapii léčivým přípravkem s obsahem léčivé látky tofacitinib (LP Xeljanz 5 a 11 mg) a o terapii léčivým přípravkem s obsahem léčivé látky upadacitinib (LP Rinvoq).

Přípravek JYSELECA je ve srovnání s obdobně účinnými přípravky Olumiant, Xeljanz 5 a 11 mg a Rinvoq méně či srovnatelně nákladný, lze jej tedy hodnotit jako nákladově efektivní a mající neutrální, resp. šetřící, dopad na rozpočet veřejného zdravotního pojištění.

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 terapeuticky zaměnitelný s léčivými přípravky s obsahem léčivých látek baricitinib, tofacitinib o síle 5 a 11 mg a upadacitinib, určenými k léčbě téhož onemocnění. Léčivý přípravek JYSELECA je zařazen do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem inhibitorů JAK pro terapii revmatoidní artritidy.

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

Maximální cena

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0249929	JYSELECA	200MG TBL FLM 30	23 049,50	26 805,34

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

200 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny přípravku Xeljanz 5 mg v EU zjištěné ve Slovinsku a je následně ponížena na návrh žadatele.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0249929	JYSELECA	200MG TBL FLM 30	16 820,02	17 401,94	19 883,28

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S
P: Filgotinib je hrazen v terapii dospělých pacientů s revmatoidní artritidou s vysokou aktivitou choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří dostatečně neodpovídali na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání po dobu nejméně 6 měsíců) a alespoň jedním přípravkem ze skupiny inhibitorů TNF (při podání po dobu nejméně 3 měsíců), nebo je netolerovali. 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 filgotinibem je ukončena a při přetrvávající aktivitě onemocnění je pacient přímo převeden na jiný přípravek biologické léčby. Filgotinib 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.