

# SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS143841/2021, datum: 4. 10. 2021

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

**Přípravek Kesimpta (obsahující léčivou látku ofatumumab) je určený k léčbě pacientů s relaps remitentní roztroušenou sklerózou (dále jen „RS“), u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem 1. linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu.**

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) Kesimpta byl zhodnocen jako srovnatelně účinný s dostupnou terapií ocrelizumabem (LP Ocrevus).

V průběhu řízení však nebylo prokázáno, že přípravek KESIMPTA je ve srovnání se srovnatelně účinným přípravkem OCREVUS také srovnatelně nákladný, a tudíž nebyla prokázána nákladová efektivita. Úhrada přípravku by pak mohla znamenat neakceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

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 Kesimpta 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 roztroušené sklerózy a stanovisko České neurologické společnosti ČLS JEP ze dne 10. 8. 2021.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Přípravku Kesimpta nebude v další fázi správného řízení přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

## Správné řízení

Spisová značka: SUKLS143841/2021

## Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Novartis Ireland Limited

Zástupce: Novartis s. r. o.

Léčivá látka a cesta podání: ofatumumab, subkutánní podání

ATC: L04AA

Léčivý přípravek: KESIMPTA 20MG INJ SOL PEP 1X0,4ML

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: Novartis Ireland Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irsko

## Posuzovaná indikace

Je žádáno o přiznání úhrady pro pacienty s relaps remitentní RS se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem 1. linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu (dále jen „cílová subpopulace“).

## Stanovisko k žádosti

Na základě výsledků studií fáze III Ústav posoudil léčbu ofatumumabem jako účinnější terapii ve srovnání s léčivými přípravky 1. linie imunomodulační terapie (tj. interferon beta, peginterferon beta, glatiramer acetát, teriflunomid). Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil předmětnou terapii pro cílovou subpopulaci jako srovnatelně účinnou s léčbou ocrelizumabem. Vzhledem k nedostatku klinických dat Ústav nemohl dostatečně porovnat účinnost ofatumumabu v léčbě cílové subpopulace oproti dalším léčivým látkám 2. linie imunomodulační terapie, tj. dimethylfumarát, fingolimod, natalizumab, alemtuzumab a kladribin.

Ústavu je z úřední činnosti známo, že náklady na srovnatelně účinnou terapii LP OCREVUS jsou ovlivněny cenovými ujednáními o limitaci nákladů.

Bez předložení důkazů o snížení nákladů na předmětný léčivý přípravek na akceptovatelnou úroveň, resp. bez vyjádření všech zdravotních pojišťoven, že náklady na předmětný přípravek KESIMPTA zajistí dosažení srovnatelných nákladů s přípravkem OCREVUS 300MG INF CNC SOL 1X10ML, jaké jsou reálně uplatňovány na léčbu pacientů v posuzované indikaci, nebude možné považovat nákladovou efektivitu posuzovaného přípravku KESIMPTA v hodnocené indikaci za prokázanou a dopad na rozpočet za neutrální.

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 se žádnou referenční skupinou.

K léčivému přípravku byla identifikována srovnatelně účinná léčba ocrelizumabem.

## Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0250537	KESIMPTA	20MG INJ SOL PEP 1X0,4ML	37 546,63	43 071,12

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

0,6667 mg/den (20 mg 1x za měsíc)

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů/finanční limitaci dopadu na rozpočet, může být stanovena následovně:

Základní úhrada se odvíjí od ceny výrobce zjištěné v České republice a následně je ponížena na návrh žadatele.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0250537	KESIMPTA	20MG INJ SOL PEP 1X0,4ML	<b>35 570,73</b>	37 546,63	40 854,16

## Podmínky úhrady

Nejsou stanoveny. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů/finanční limitaci dopadu na rozpočet, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:

### S

**P:** Ofatumumab je hrazen u pacientů s relabující-remitentní roztroušenou sklerózou (RRRS) se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu.

Při intoleranci nebo nežádoucích účincích této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou druhé linie léčby RRRS.

Léčba ofatumumabem není hrazena pacientům s absolutní hraniční hodnotou EDSS skóre nad 5,5. Léčba ofatumumabem není dále hrazena, pokud pacient neodpovídá na léčbu například při dvou těžkých relapsech za rok nebo při trvalé progresi v Expanded Disability Status Scale (zvýšení EDSS během 12 měsíců mimo ataku o 1, pokud předchozí EDSS bylo 4,5 a více, nebo při ztrátě schopnosti chůze, tedy dosažení hodnoty EDSS nad 6,5).