

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS29682/2019, datum: 8. 1. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek LEMTRADA (obsahující léčivou látku alemtuzumab) je určený k léčbě pacientů s relaps-remitentní roztroušenou sklerózou (RR RS).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) LEMTRADA představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů s RR RS oproti dostupné terapii léčivými přípravky s obsahem fingolimodu, dimethyl fumarátu, kladribinu, okrelizumabu a natalizumabu. Přípravek má potenciál redukovat počet klinických relapsů a oddálit progresi onemocnění s narůstající invaliditou.

Přípravek je stejně nákladný jako dostupná hrazená standardní léčba léčivými přípravky eskalační linie léčby. Vzhledem k vyjádření zdravotních pojišťoven Ústav považuje léčivý přípravek za nákladově efektivní ve srovnání s ostatními léčivými přípravky eskalační linie léčby s neutrálním dopadem na rozpočet.

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 LEMTRADA do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoekonomické analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii roztroušené sklerózy i dostupná vyjádření České neurologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku LEMTRADA 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: SUKLS29682/2019

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Sanofi Belgium

Zástupce: sanofi-aventis, s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: alemtuzumab, intravenózní podání

ATC: L04AA34

Léčivý přípravek: LEMTRADA 12MG INF CNC SOL 1X1,2ML

Držitel rozhodnutí o registraci: Sanofi Belgium

Posuzovaná indikace

Léčba pacientů s RR RS, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem další (eskalační) linie k výskytu alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu.

Stanovisko k žádosti

Ústav akceptuje limitaci týkající se dat o komparativní účinnosti LP LEMTRADA oproti INFB-1a pro cílovou populaci, neboť s ohledem na mezinárodní a národní doporučení a dostupnou klinickou evidenci, která byla podpořena vyjádřením odborné společnosti a plátců považuje klinický přínos LP LEMTRADA i pro hodnocenou populaci pacientů za prokázaný.

Ústav nepovažuje laterální switch v rámci 2. linie léčby za nasazení léku z důvodu vyšší účinnosti. Vzhledem k vyjádření zdravotních pojišťoven považuje laterální switch za nákladově efektivní, neboť při srovnatelných nákladech na léčivé přípravky dochází alespoň k srovnatelnému terapeutickému účinku.

Dopad na rozpočet bude neutrální, resp. nelze předpokládat, že změna podmínek úhrady povede k navýšení dopadu na rozpočet ve srovnání s ostatními léčivými přípravky, které jsou již hrazeny ze zdravotního pojištění.

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 není předmětem řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

12 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 Maďarsku.

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)
0194394	LEMTRADA	12MG INF CNC SOL 1X1,2ML	169 951,42	161 424,80	182 062,43	180 157,68

* Skutečná úhrada pro konečného spotřebitele (reálný náklad zdravotních pojišťoven) může být nižší, jelikož mezi účastníky správního řízení (farmaceutická společnost a zdravotní pojišťovny) bylo uzavřeno ujednání o limitaci nákladů, které je předmětem obchodního tajemství.

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Alemtuzumab je hrazen u pacientů s relabující-remitující formou roztroušené sklerózy (RRRS), u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie léčby k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu nebo u pacientů s rychle se vyvíjející těžkou RRRS, kteří prodělali nejméně dva relapsy v jednom roce a současně vykazují jednu nebo více gadoliniem zvýrazněnou lézi na MRI mozku nebo významné zvýšení zátěže T2 lézí ve srovnání s předchozí MRI (před 3-6 měsíci provedenou). Z prostředků v. z. p. je hrazeno základní léčebné schéma v podobě dvou cyklů, tzn. první léčebný cyklus v dávce 12 mg/den v 5 po sobě jdoucích dnech (celková dávka 60 mg); dále druhý léčebný cyklus v dávce 12 mg/den ve 3 po sobě jdoucích dnech (celková dávka 36 mg) podaných nejdříve 12 měsíců po prvním léčebném cyklu. Dále, v případě, že po základních dvou léčebných cyklech je u pacienta zaznamenán alespoň jeden relaps nebo jsou na MRI zachyceny 2 a více nové nebo zvětšené mozkové či spinální léze (jakákoliv kombinace gadoliniem zvýrazněných lézí na MRI mozku nebo T2 lézí, ve srovnání s předchozí MRI), je hrazen další léčebný cyklus v dávce 12 mg/den ve 3 po sobě jdoucích dnech (celková dávka 36 mg) podaný nejdříve 12 měsíců po předchozím léčebném cyklu. Při intoleranci, nežádoucích účincích **nebo nedostatečné efektivitě (charakterizované výskytem středně těžkého nebo těžkého relapsu)** této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou druhé linie léčby RRRS. Léčba alemtuzumabem není dále hrazena, pokud pacient neodpovídá na léčbu 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, anebo při ztrátě schopnosti chůze, tedy dosažení hodnoty EDSS nad 6,5).

Navrhované změny jsou zvýrazněny **tučně** v textu.