

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS25072/2022, datum: 13. 9. 2022

Hodnocení přípravku a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek RYEQO (obsahující léčivé látky relugolix, hemihydrát estradiolu a norethisteron-acetát) je určený k léčbě dospělých žen se středně závažnými až závažnými příznaky děložních myomů. Děložní myomy jsou nejčastěji se vyskytující nezhoubné nádory u žen. Klinický obraz může být zcela asymptomatický (asi u třetiny žen) nebo se projevuje typickými příznaky jako jsou silné menstruační krvácení a bolest v podbřišku, které z dlouhodobého hlediska zhoršují kvalitu života pacientek.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) RYEQO představuje přidanou hodnotu v léčbě středně závažných až závažných příznaků děložních myomů u dospělých žen v reprodukčním věku oproti nejlepší podpůrné léčbě. Přípravek má potenciál redukovat klinicky významné symptomy, tj. především silné menstruační krvácení a bolest pojmí se s děložními myomy. Z dlouhodobého hlediska přípravek napomáhá zabránit poklesu hladiny hemoglobinu a částečně i snížit objem děložních myomů a dělohy.

Ze standardní léčby je v předmětné indikaci možné zvolit chirurgickou léčbou, preferenčně v podobě myomektomie, či nejlepší podpůrnou léčbu. Vzhledem k tomu, že nebyly Ústavu předloženy údaje pro posouzení účinnosti a bezpečnosti přípravku oproti komparátoru chirurgická léčba (myomektomie), omezil Ústav úhradu pro subpopulaci pacientek nevhodných k chirurgické léčbě.

Přípravek RYEQO představuje ve srovnání s nejlepší podpůrnou léčbou náklady šetřící léčebný postup a zároveň představuje i vyšší terapeutický přínos. Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu příznak.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku RYEQO 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 děložních myomů i dostupná vyjádření české odborné společnosti ČGPS ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku RYEQO bude v další fázi správného řízení přiznána úhrada pro léčbu středně závažných až závažných příznaků děložních myomů u dospělých žen nevhodných k chirurgické léčbě, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správné řízení

Spisová značka: SUKLS25072/2022

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Gedeon Richter Plc.**
Zástupce: **Gedeon Richter Marketing ČR**

Léčivá látka a cesta podání: relugolix/hemihydrát estradiolu/norethisteron-acetát, perorální podání
ATC: H01CC54
Léčivý přípravek: RYEQO 40MG/1MG/0,5MG TBL FLM 28,
RYEQO 40MG/1MG/0,5MG TBL FLM 84(3X28)
Držitel rozhodnutí o registraci: **Gedeon Richter Plc.**

Posuzovaná indikace

Léčba středně závažných až závažných příznaků děložních myomů u dospělých žen v reprodukčním věku.

Stanovisko k žádosti

Důkazy o přínosu terapie LP RYEQO dokládají randomizované studie fáze III, LIBERTY 1 a LIBERTY2, navazující jednoramenná studie LIBERTY 3 a randomizovaná studie fáze III, LIBERTY Withdrawal, které dostatečným způsobem doložily statisticky i klinicky významný přínos léčby u dospělých žen v reprodukčním věku se středně závažnými až závažnými příznaky děložních myomů ve srovnání s placebem (resp. nejlepší podpůrnou léčbou).

Přípravek vykázal signifikantní přínos ve většině sledovaných parametrů (ztráta menstruační krve/dosažení amenorey, objem dělohy, bolest spojená s děložními myomy, hladina hemoglobinu). Nežádoucí příhody se vyskytovaly s nízkou četností a vykazovaly pouze mírný charakter.

Vzhledem k tomu, že nebyla Ústavu předložena klinická evidence pro posouzení účinnosti a bezpečnosti oproti komparátoru chirurgická léčba (myomektomie), omezuje Ústav podmínky úhrady pouze pro subpopulaci pacientek nevhodných k chirurgické léčbě.

Ústavem přepočtená analýza nákladové efektivity ve srovnání s nejlepší podpůrnou péčí ukazuje, že LP RYEQO je náklady šetřící a zároveň představuje vyšší terapeutický přínos při limitaci úhrady na maximálně 104 týdnů. Léčivý přípravek tak lze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku RYEQO v indikaci léčba myomatózy u pacientek v reprodukčním věku nevhodných k chirurgické léčbě, odhaduje 671 až 1 118 nově léčených pacientek a ukazuje výsledek jako úsporu 0,2 až úsporu 4,1 mil. Kč v prvních pěti letech. Ústav považuje dopad na rozpočet za akceptovatelný.

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 je stanovena následovně.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0255131	RYEQO	40MG/1MG/0,5MG TBL FLM 28	1 836,44	2 454,80
0255253	RYEQO	40MG/1MG/0,5MG TBL FLM 84(3X28)	5 509,31	7 026,45

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

Nestanovena.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Úhrada se odvíjí od součtu úhrad za obvyklou denní terapeutickou dávku příslušných samostatně hrazených léčivých látek s obsahem estradiolu a norethisteronu.

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)
0255131	RYEQO	40MG/1MG/0,5MG TBL FLM 28	1 950,00	43,30	65,25
0255253	RYEQO	40MG/1MG/0,5MG TBL FLM 84(3X28)	5 850,00	129,91	195,77

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

L/GYN

P: Přípravek je hrazen k léčbě středně závažných až závažných příznaků děložních myomů u dospělých žen v reprodukčním věku nevhodných k chirurgické léčbě. Celková délka léčby je možná po maximální dobu 104 týdnů.