

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS91010/2019, datum: 16.02.2021

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek TEBOFORTAN, obsahující léčivou látku suchý čištěný a kvantifikovaný jinanový extrakt (extrakt z ginkgo biloba EGb761) je určený k léčbě pacientů demencí Alzheimerova a/nebo vaskulárního typu. Žadatel požaduje stanovit úhradu tohoto přípravku ze zdravotního pojištění pro pacienty s mírným stupněm postižení, definovaným dosažením skóre 25–20 na škále MMSE (Mini-Mental State Examination).

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek TEBOFORTAN má potenciál zlepšovat bdělou pozornost, paměť a koncentraci, zlepšovat prokrvení specifických oblastí mozku a pozitivně ovlivňovat lehké poruchy poznávacích funkcí u pacientů s demencí Alzheimerova typu a/nebo vaskulární demencí.

V současné době však přetrvává nejistota v průkazu klinického přínosu přípravku pro žadatelem navrhovanou skupinu pacientů (pacienti se stupněm postižení 25-20 na škále MMSE) a navrhované použití z větší části neodpovídá použití uvedenému v českých doporučených postupech psychiatrické péče. Ústavu rovněž nejsou k dispozici údaje o dlouhodobé účinnosti a bezpečnosti léčivého přípravku TEBOFORTAN.

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 TEBOFORTAN 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 i dostupná vyjádření českých odborných společností.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku TEBOFORTAN nebude v další fázi správního 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.

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS91010/2019

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

Žadatel: **DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO. KG**

Zástupce: **Schwabe Czech Republic s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: *suchý čištěný a kvantifikovaný jinanový extrakt (extrakt z ginkgo biloba EGb761*

ATC: N06DX02

Léčivý přípravek: TEBOFORTAN 240MG TBL FLM 30

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

**Žadatel: DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO. KG**, IČ: DE143501444, Willmar-Schwabe-Strasse 4, 762 27 Karlsruhe, Spolková republika Německo

## Posuzovaná indikace

Demence je syndrom, který vznikl následkem chronického nebo progresivního onemocnění mozku, u něhož dochází k narušení mnoha vyšších mozkových funkcí, jako paměti, myšlení, orientace, chápání, uvažování, schopnosti učení, řeči a úsudku, přičemž vědomí není zastřeno. Porucha kognitivních funkcí je obvykle doprovázena zhoršením kontroly emocí, sociálního chování nebo motivace. Ve většině případů je demence způsobena Alzheimerovou nemocí, druhým nejčastějším typem jsou vaskulární demence.

## Stanovisko k žádosti

Přípravek TEBOFORTAN prokázal účinnost ve studiích v terapii s věkem souvisejících kognitivních poruch a kvality života u dospělých s mírnou demencí, na jejichž základě byl registrován.

Ústav na základě odborného posouzení dospěl k závěru, že dostupnou evidenci, kterou představují výstupy předložených studií a metaanalýz, není možné v současné době vyhodnotit jako důkazy popisující přínos terapie s dostatečnou jistotou pro podávání posuzovaného léčivého přípravku s obsahem extraktu z ginkgo biloba EGb761 pro žadatelem navrhovanou skupinu pacientů (pacienti se stupněm postižení 25-20 na škále MMSE). Nadto Ústav konstatuje, že použití předmětného léčivého přípravku u pacientů s demencí Alzheimerova typu dle indikačního omezení podmínek úhrady navrženého žadatelem zcela neodpovídá postavení v klinické praxi dle aktuálních českých doporučení pro léčbu Alzheimerovy demence.

Ústav proto navrhuje přípravku TEBOFORTAN nepřiznat úhradu, neboť předmětný léčivý přípravek nemá pro žadatelem navrženou skupinu pacientů dostatečné důkazy o terapeutické účinnosti (pro účely stanovení úhrady ze zdravotního pojištění).

S ohledem na výše uvedené je hodnocení farmakoekonomických analýz předložených žadatelem bezpředmětné.

## 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

Není stanovena.

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

240,0000 mg/den

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

## Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.