

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS39469/2021, datum: 14. 6. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek TRIMBOW (obsahující léčivou látku fixní kombinaci léčivých látek beklometazon/formoterol/glykopyrronium) je určený k léčbě pacientů k udržovací léčbě astmatu u dospělých pacientů, kteří nejsou adekvátně kontrolováni udržovací léčebnou kombinací dlouhodobě působícího beta2-agonisty a střední dávkou inhalačního kortikosteroidu a kteří prodělali jednu nebo více exacerbací astmatu v předchozím roce.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek TRIMBOW (dále jen „přípravek“) prokázal terapeutický přínos v plném rozsahu schválené registrace u pacientů s **bronchiálním astmatem** oproti dostupné terapii (léčba kombinací LP SPIRIVA RESPIMAT s LP RELVAR ELLIPTA, SYMBICORT TURBUHALER, SERETIDE DISKUS, COMBAIR nebo FLUTIFORM). Přípravek má potenciál oproti volným kombinacím zejména ve zjednodušení léčebného schématu, díky němuž se předpokládá i zlepšení adherence pacientů k soustavné protizánětlivé terapii, synergický efekt obou složek a snížení chybovosti oproti volným kombinacím sestávajícím z různých inhalačních systémů.

Přípravek je méně nákladný než dostupná hrazená standardní léčba LP SPIRIVA RESPIMAT s LP RELVAR ELLIPTA, SYMBICORT TURBUHALER, SERETIDE DISKUS, COMBAIR nebo FLUTIFORM. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad v léčbě astmatu nebude mít finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění, protože léčivý přípravek TRIMBOW je méně nákladný.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu v indikaci asthma bronchiale přiznat.

V indikaci **chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN)** Ústav rozšířil úhradu posuzovanému přípravku dle návrhu žadatele i pro pacienty se závažnou CHOPN, u nichž léčba kombinací dlouhodobě působícího inhalačního beta2-agonisty a dlouhodobě působícího inhalačního anticholinergika není dostatečná.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku TRIMBOW do systému úhrad v indikaci asthma bronchiale. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoeconomické 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 bronchiálního astmatu a CHOPN.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku TRIMBOW bude v další fázi správného přiznána úhrada v indikaci asthma bronchiale a rozšířena úhrada v indikaci CHOPN, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS39469/2021

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Chiesi Farmaceutici S.p.A.**

Zástupce: **Chiesi CZ s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: fixní kombinace beklometazon/formoterol/ glykopyrronium)“inhalační podání
ATC: R03AL09

Léčivý přípravek: TRIMBOW 87MCG/5MCG/9MCG INH SOL PSS 1X120DÁV

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

Chiesi Farmaceutici S.p.A., IT 01513360345, Via Palermo 26/A, I-43122 Parma, Italská republika

Posuzovaná indikace

Bronchiální astma. Přípravek je určen k udržovací léčbě dospělých těžších astmatiků, kteří nejsou adekvátně kontrolováni dosavadní udržovací léčebnou kombinací dlouhodobě působícího beta-2agonisty a střední dávkou inhalačního kortikosteroidu a prodělali jednu nebo více exacerbací astmatu v předchozím roce, kterým zajistí zmírnění obtíží a příznaků onemocnění.

Stanovisko k žádosti

Ústav shledal klinický přínos léčivého přípravku TRIMBOW v indikaci bronchiálního astmatu a pro rozšíření úhrady v indikaci CHOPN za prokázaný.

Nákladová efektivita ve srovnání se současnou dostupnou hrazenou standardní léčbou kombinací LP SPIRIVA RESPIMAT s LP RELVAR ELLIPTA, SYMBICORT TURBUHALER, SERETIDE DISKUS, COMBAIR a FLUTIFORM byla prokázána, jelikož hodnocený přípravek TRIMBOW je oproti výše uvedeným komparátorům méně nákladný.

Dopad na rozpočet bude neutrální, resp. nelze předpokládat, že vstup přípravku TRIMBOW do systému úhrad povede k navýšení dopadu na rozpočet ve srovnání s dalšími léčivými přípravky, které jsou již hrazeny ze zdravotního pojištění.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických 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 posuzována.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

ODTD nebyla stanovena.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně.

Základní úhrada je stanovena součtem úhrad za obvyklou denní terapeutickou dávku příslušných samostatně hrazených léčivých látek (tj. beklometazon, formoterol a glykopyrronium bromid) stanovených podle ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

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)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0222382	TRIMBOW	87MCG/5MCG/9MCG INH SOL PSS 1X120DÁV	1075,00	989,80	1334,74	1533,84

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

E/ALG, PNE

P:

1) Pneumolog předepisuje přípravek symptomatickým dospělým pacientům se závažnou (FEV1 méně než 50 % náležitě hodnoty) chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN) a současně s přítomností nejméně jednoho z následujících klinických fenotypů: frekventní exacerbátor (2 a více/12 měsíců) a/nebo s překryvem CHOPN a astmatu (ACOS/ACO), u nichž léčba kombinací inhalačního kortikosteroidu a inhalačního beta2-agonisty s dlouhodobým účinkem nebo léčba kombinací dlouhodobě působícího inhalačního beta2-agonisty a dlouhodobě působícího inhalačního anticholinergika není dostatečná. Podmínkou této indikace je dobrá spolupráce pacienta včetně nekouření.

2) Alergolog/klinický imunolog a pneumolog předepisuje přípravek dospělým pacientům s astmatem, jejichž stav není dostatečně kontrolován pomocí udržovací kombinované léčby zahrnující beta2-agonistu s dlouhodobým účinkem a střední dávku inhalačního kortikosteroidu a kteří v předchozím roce zaznamenali jednu nebo více těžkých exacerbací astmatu (tj. exacerbací s nutností podávání nebo navýšení systémové kortikoterapie) a kteří nemají astma pod kontrolou při dobré spolupráci pacienta.