

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS254561/2024, datum: 5. 3. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek NUCALA (obsahující léčivou látku mepolizumab) je určený k léčbě dospělých pacientů s těžkým refrakterním eozinofilním astmatem, charakterizovaným zvýšeným počtem eozinofilů v krvi, jejichž nemoc není dostatečně kontrolována inhalačními kortikosteroidy (IKS) ve vysokých dávkách a dalším léčivým přípravkem k udržovací léčbě. Žadatel požaduje rozšíření úhrady v předmětné indikaci stran počtu těžkých exacerbací astmatu (alespoň 2 těžké exacerbace) a/nebo eozinofilie před zahájením léčby (alespoň 150, resp. 300 eozinofilů/mikrolitr).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) NUCALA představuje přidanou hodnotu u definované skupiny dospělých pacientů s těžkým refrakterním eozinofilním astmatem oproti symptomatické léčbě i oproti dostupné hrazené terapii léčivými přípravky s obsahem léčivé látky dupilumab. Klinický přínos přípravku oproti dupilumabu je stran vlivu na exacerbace astmatu a plicní funkce nejméně srovnatelný. Přípravek má rovněž schopnost snižovat dávku systémových kortikosteroidů a snížit potřebu používání záchranné medikace, což má pozitivní vliv na kvalitu života.

V průběhu správního řízení bylo mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami uzavřeno finanční ujednání, s jehož zohledněním je možné konstatovat, že náklady na posuzovaný léčivý přípravek LP NUCALA nepřesahují náklady na léčbu obdobně účinné terapie LP DUPIXENT. Proto Ústav přípravek NUCALA posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty žádosti o změnu indikačního omezení přípravku NUCALA spočívající v rozšíření úhrady v indikaci přídatné udržovací léčby těžkého astmatu (alespoň 2 těžké exacerbace astmatu, alespoň 150, resp. 300 eozinofilů/mikrolitr). 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 těžkého astmatu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku NUCALA bude v další fázi správního řízení rozšířena úhrada, pokud ve správním řízení žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKL254561/2023

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: GlaxoSmithKline Trading Services Limited,

Zástupce: GlaxoSmithKline, s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: mepolizumab (injekční roztok k subkutánnímu podání)

ATC: R03DX09

Léčivý přípravek / PZLÚ:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0209057	NUCALA	100MG INJ PLV SOL 1
0238562	NUCALA	100MG INJ SOL ISP 1X1ML
0238560	NUCALA	100MG INJ SOL PEP 1X1ML

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, IČ: FC031402 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irsko

Posuzovaná indikace

Těžké refrakterní eozinofilní astma bronchiale. Je požadováno rozšíření úhrady v předmětné indikaci stran počtu těžkých exacerbací astmatu (alespoň 2 těžké exacerbace) a/nebo eozinofilie před zahájením léčby (alespoň 150, resp. 300 eozinofilů/mikrolitr).

Stanovisko k žádosti

Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a klinický přínos přípravku NUCALA u populace pacientů, pro kterou je žádáno o stanovení úhrady, považuje za prokázaný. Dle dostupných podkladů přípravek významně redukuje symptomy astmatu, zlepšuje plicní funkce a snižuje výskyt exacerbací astmatu navzdory snižování dávky nebo přerušování podávání perorálních kortikosteroidů. Dle dostupných podkladů je klinický přínos přípravku NUCALA (s obsahem mepolizumabu) oproti přípravkům s obsahem dupilumabu stran vlivu na exacerbace astmatu a plicní funkce obdobný.

S ohledem na obdobné přínosy předložil žadatel analýzu typu CMA (analýza minimalizace nákladů). Léčivý přípravek NUCALA lze považovat za nákladově efektivní intervenci ve srovnání s komparátorem DUPIXENT, neboť náklady na LP NUCALA v této indikaci nebudou vyšší než náklady na komparátor. Zároveň lze předpokládat, že nedojde k navýšení dopadu na rozpočet.

Ústavu byly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako v zásadě terapeuticky zaměnitelný s léčivými přípravky s obsahem anti-IL-5 protilátek (mepolizumab, benralizumab a reslizumab).

K léčivému přípravku nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

Není posuzována.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

3,5714 mg.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny výrobce v přepočtu na ODTD referenčního přípravku LP NUCALA 100MG INJ SOL PEP 1X1ML v EU zjištěné ve Švédsku.

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)
0209057	NUCALA	100MG INJ PLV SOL 1	18 964,16	18 964,16	22 625,62	28 706,34
0238562	NUCALA	100MG INJ SOL ISP 1X1ML	18 964,16	18 964,16	22 625,62	28 706,34
0238560	NUCALA	100MG INJ SOL PEP 1X1ML	18 964,16	18 964,16	22 625,62	28 706,34

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Mepolizumab je hrazen v léčbě dospělých pacientů s těžkým refrakterním eosinofilním astmatem, kteří dodržují zákaz kouření, mají v průběhu 12 měsíců před zahájením léčby dokumentováno

a) nejméně 300 eosinofilů/mikrolitr periferní krve a mají dokumentované **nejméně 2 těžké exacerbace astmatu** v průběhu 12 měsíců před zahájením léčby navzdory vysokým denním dávkám inhalačních kortikosteroidů a přidané udržovací léčbě nebo

b) nejméně 150 eosinofilů/mikrolitr periferní krve a užívají perorální kortikosteroidy v dávce ekvivalentní nejméně 5 mg prednizonu denně po dobu alespoň 6 měsíců před zahájením léčby.

Těžká exacerbace astmatu je definována jako nutnost podání nebo navýšení léčby systémovými kortikosteroidy na dobu tří a více dnů pro zhoršení příznaků astmatu a zahrnuje i podání/navýšení systémové kortikoterapie dle domácího léčebného plánu. Pro splnění podmínek úhrady je nutné dokumentovat těžkou exacerbaci návštěvou zdravotnického zařízení v jejím průběhu, a to i v případě podání/navýšení systémové kortikoterapie dle domácího léčebného plánu - nepostačuje pouhé uvedení informace pacienta o již proběhlé exacerbaci. Dlouhodobá systémová kortikoterapie je definována jako užívání systémových kortikosteroidů z indikace astmatu v souhrnu nejméně 6 měsíců v posledních 12 měsících. Léčba mepolizumabem se vyhodnocuje po každých 12 měsících léčby a bude ukončena u pacientů, u kterých

- nedojde k poklesu počtu těžkých exacerbací alespoň o 50 % u pacientů s nejméně 4 těžkými exacerbacemi astmatu v průběhu 12 měsíců před zahájením léčby navzdory vysokým denním dávkám inhalačních kortikosteroidů a přidané udržovací léčbě nebo

- nedojde ke klinicky významnému snížení dávek perorálních kortikosteroidů při udržení nebo zlepšení kontroly astmatu.