

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS173222/2023, datum: 15. 11. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivý přípravek (LP) OTEZLA (obsahující léčivou látku apremilast) je určený k léčbě psoriázy. V předmětném správním řízení je žádáno o úpravu znění preskripčního omezení.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) OTEZLA představuje přidanou hodnotu v indikaci středně těžké až těžké chronické ložiskové psoriázy u dospělých pacientů, kteří neodpovídali na jinou systémovou terapii. Klinická účinnost a bezpečnost LP OTEZLA byla prokázána již v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS64032/2016.

Ústav na základě odborného hodnocení navrhuje změnit preskripční omezení z centrové péče („S“) na odbornost „E/DER“ (dermatovenerologie, dětská dermatovenerologie, korektivní dermatologie) bez možnosti přenositelnosti preskripce na jiné lékařské odbornosti.

Provedená změna preskripčního omezení nevyžaduje farmakoekonomické hodnocení, neboť nepovede ke změně cílové skupiny pacientů (pro něž je přípravek již nyní hrazen), což je podloženo i stanoviskem odborné společnosti.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje podmínky úhrady dle výše uvedeného změnit.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty změny podmínek úhrady přípravku OTEZLA. Zohlednil stanovisko České dermatovenerologické společnosti a vzal v potaz aktuální zahraniční i české doporučené postupy k terapii psoriázy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku OTEZLA budou v další fázi správního řízení změněny podmínky úhrady v souladu s návrhem žadatele, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS173222/2023

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Amgen Europe B.V.

Zástupce: Amgen s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: apremilast, perorální podání

ATC: L04AA32

Léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0210310	OTEZLA	10MG+20MG+30MG TBL FLM 4X10MG+4X20MG+19X30MG
0210309	OTEZLA	30MG TBL FLM 56

Držitel rozhodnutí o registraci: Amgen Europe B.V.

Posuzovaná indikace

Léčba středně těžké až těžké psoriázy s PASI více než 10 u dospělých, kteří již podstoupili jeden z následujících způsobů konvenční systémové léčby: acitretin, cyklosporin, methotrexát, dimethylfumarát nebo fototerapii (PUVA či NBUVB).

Stanovisko k žádosti

Ústav akceptoval předložený návrh na změnu preskripčního omezení z centrové péče (podání pouze na specializovaném pracovišti, které má uzavřeny smlouvy se zdravotními pojišťovnami) na preskripci ve specializovaných dermatologických ambulancích lékařem odbornosti „DER“ (dermatovenerologie, dětská dermatovenerologie, korektivní dermatologie) bez možnosti přenositelnosti preskripce na jiné lékařské odbornosti.

Provedená změna preskripčního omezení nevyžaduje farmakoekonomické hodnocení, neboť cílová skupina pacientů pro LP OTEZLA je nadále vymezena zněním indikačního omezení, jehož formulace není změněna.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl zařazený do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem apremilastu.

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

Maximální cena

Není předmětem tohoto správního řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

60 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od ceny referenčního přípravku OTEZLA 30MG TBL FLM 56 nalezené ve Francii.

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 výše úhrady pro konečného spotřebitele
0210310	OTEZLA	10MG+20MG+30MG TBL FLM 4X10MG+4X20MG+19X30MG	5 385,58	4 166,49	5 062,43	6 430,25
0210309	OTEZLA	30MG TBL FLM 56	13 112,71	10 144,50	12 325,93	15 656,26

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně (**navržené změny oproti současnému stavu jsou podtrženy**):

E/DER

P: Léčba středně těžké až těžké psoriázy s PASI více než 10 u dospělých, kteří již podstoupili jeden z následujících způsobů konvenční systémové léčby: acitretin, cyklosporin, methotrexát, dimethylfumarát nebo fototerapii (PUVA či NBUVB).

Ukončení léčby apremilastem je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 75 po 4 měsících úvodní léčby,
- poklesu účinnosti zavedené léčby pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.