

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS163042/2023, datum: 30. 11. 2023

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravky STELARA o síle 90 a 130 mg (obsahující léčivou látku ustekinumab) jsou určeny k léčbě pacientů s těžkou aktivní Crohnovou chorobou, což je chronické zánětlivé onemocnění trávicího traktu. Přípravky se používají v případech nedostatečné účinnosti předchozí konvenční nebo biologické léčby. V této indikaci, ve které jsou již přípravky STELARA hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění, žadatel změny nepožaduje.

Dále jsou určeny k léčbě pacientů s ulcerózní kolitidou, což je chronické zánětlivé onemocnění tlustého střeva. Přípravky se používají v případech nedostatečné účinnosti předchozí konvenční a/nebo biologické/cílené léčby. Žadatel požaduje rozšíření úhrady o tuto indikaci.

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivé přípravky STELARA 90MG ve formě injekčního roztoku a STELARA 130MG ve formě koncentráту pro přípravu infuze (dále jen „přípravky“) s obsahem léčivé látky ustekinumab byly u pacientů s ulcerózní kolitidou, **kteří nebyli v minulosti léčeni biologickou léčbou** (tzv. první linie biologické/cílené léčby), zhodnoceny jako srovnatelně účinné jako již dostupné léčivé přípravky ze skupiny inhibitorů TNF-alfa, zařazené do referenční skupiny č. 70/2, a dále jako léčivé přípravky s obsahem tofacitinibu (přípravky XELJANZ) a vedolizumabu (přípravky ENTYVIO).

Přípravky STELARA byly u pacientů s ulcerózní kolitidou, **kteří již byli v minulosti léčeni biologickou léčbou** (tzv. další linie biologické/cílené léčby), zhodnoceny jako srovnatelně účinné jako již dostupné léčivé přípravky ze skupiny inhibitorů JAK (přípravky XELJANZ, JYSELECA, RINVOQ) a jako přípravky s obsahem vedolizumabu (ENTYVIO) a ozanimodu (ZEPOSIA).

Přípravky STELARA jsou ve srovnání se srovnatelně účinnými výše uvedenými léčivými přípravky srovnatelně nebo méně nákladné.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu o výše uvedenou indikaci rozšířit.

## Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravků v indikaci první a další linie biologické/cílené léčby ulcerózní kolitidy do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii ulcerózní kolitidy.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivým přípravkům bude v další fázi správného řízení v indikaci první i druhá/další linie biologické/cílené léčby ulcerózní kolitidy přiznána úhrada, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by stanovisko Ústavu změnil.

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS163042/2023

## Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Janssen-Cilag International N.V., IČ: 461607459, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgické království  
Zástupce: Janssen-Cilag s.r.o., IČ: 27146928, Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice

Léčivá látka a cesta podání: ustekinumab, parenterální

ATC: L04AC05

Léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0167601	STELARA	90MG INJ SOL ISP 1X1ML
0219111	STELARA	130MG INF CNC SOL 1X26ML

Držitel rozhodnutí o registraci: Janssen-Cilag International N.V., IČ: 461607459, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgické království

## Posuzovaná indikace

Ulcerózní kolitida (UC) je chronické zánětlivé onemocnění tlustého střeva, postihuje střevo v různém rozsahu od krátkých změn v konečníku až po zánět celého tlustého střeva. Jedná se o heterogenní onemocnění se širokým spektrem střevních i mimostřevních projevů, mezi nejčastější patří bolesti a záněty kloubů, kožní potíže, záněty očí, či postižení jater. Typický průběh UC je u většiny pacientů charakterizován střídáním klidových období s periodami, kdy dochází k aktivizaci zánětu a klinickým obtížím. Obvyklými symptomy aktivní UC jsou krvácení z konečníku, časté a bolestivé nucení na stolici, urgentní stolice a průjem. Časté jsou bolesti břicha, noční symptomy a únava.

## Stanovisko k žádosti

V indikaci první i další linie biologické/cílené léčby ulcerózní kolitidy Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a klinický přínos přípravků STELARA s obsahem léčivé látky ustekinumab (dosažení a udržení odpovědi na léčbu) u navržených populací pacientů považuje za prokázány.

Přípravky STELARA jsou v indikaci první linie biologické/cílené léčby ulcerózní kolitidy ve srovnání se srovnatelně účinnými a hrazenými přípravky s obsahem inhibitorů TNF-alfa (infiximabu, adalimumabu, golimumabu) a léčivými přípravky s obsahem tofacitinibu (XELJANZ) a vedolizumabu (ENTYVIO) srovnatelně nebo méně nákladné, lze je tedy v této indikaci hodnotit jako nákladově efektivní a mající neutrální až šetřící dopad na rozpočet veřejného zdravotního pojištění.

Přípravky STELARA jsou v indikaci další linie biologické/cílené léčby ulcerózní kolitidy ve srovnání se srovnatelně účinnými a hrazenými přípravky ze skupiny inhibitorů JAK (přípravky XELJANZ, JYSELECA, RINVOQ) a léčivými přípravky s obsahem vedolizumabu (ENTYVIO) a ozanimodu (ZEPOSIA) méně nákladné, lze je tedy v této indikaci hodnotit jako nákladově efektivní a mající šetřící dopad na rozpočet veřejného zdravotního pojištění.

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

## Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP

Léčivé přípravky STELARA byly posouzeny jako nezaměnitelné s žádnou referenční skupinou.

K léčivým přípravkům byla identifikována srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie:

- V indikaci terapie Crohnovy nemoci (referenční indikace) se jedná o terapii léčivými přípravky ze skupiny inhibitorů TNF-alfa (adalimumab, Infliximab, golimumab), zařazenými do referenční skupiny č. 70/2.
- V indikaci první linie biologické/cílené léčby ulcerózní kolitidy se jedná o terapii léčivými přípravky ze skupiny inhibitorů TNF-alfa (adalimumab, infliximab, golimumab).

## Maximální cena

Stanovení/změna maximální ceny není předmětem tohoto správního řízení.

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

1,0714 mg/den.

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od denních nákladů srovnatelně účinné terapie léčivými přípravky ze skupiny inhibitorů TNF-alfa zařazenými do referenční skupiny č. 70/2.

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 UHR (Kč)
0167601	STELARA	90MG INJ SOL ISP 1X1ML	25 888,32	<b>25 888,32</b>	31 787,71	31 787,71
0219111	STELARA	130MG INF CNC SOL 1X26ML	37 394,24	<b>37 394,24</b>	45 915,58	45 915,58

## Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

**S**

**P:** Ustekinumab je hrazen:

1) V indikaci těžká aktivní Crohnova choroba u pacientů, kteří:

a) přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy, na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo u kterých je kontraindikována, nebo

b) přes plnou a adekvátní léčbu antagonistou tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-alfa), na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří ji netolerují.

U pacientů, u kterých není pozorován žádný terapeutický přínos po 16 týdnech od zahájení léčby, nebo po 16 týdnech po zvýšení frekvence podávání na osmitýdenní frekvenci, je léčba ukončena.

2) U pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřenou kolonoskopicky a biopticky u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP anebo k selhání alespoň jednoho léčivého přípravku biologické/cílené léčby.

U pacientů, u kterých není pozorován žádný terapeutický přínos po 16 týdnech od zahájení léčby, nebo po 16 týdnech po zvýšení frekvence podávání na osmitýdenní frekvenci, je léčba ukončena a pacienti mohou být převedeni na jiný přípravek biologické/cílené léčby.