

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS184072/2023, datum: 27. 12. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivý přípravek (LP) ILUMETRI (obsahující léčivou látku tildrakizumab) je určený k léčbě psoriázy. V předmětném správním řízení je žádáno o úpravu znění indikačního omezení.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek ILUMETRI 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 ILUMETRI byla prokázána již v předchozím správním řízení vedeném pod sp. zn. SUKLS227943/2019.

Ústav na základě odborného hodnocení navrhuje změnit text indikačního omezení spočívající v nahrazení formulace „po selhání léčby inhibitory TNF-alfa“ formulací po „po selhání předchozí biologické léčby“. Jedná se o sjednocení podmínek úhrady dle stanovených podmínek úhrady srovnatelně účinné terapie, kterou představují léčivé přípravky s obsahem léčivé látky ustekinumab (LP STELARA o síle 45 mg).

Provedená změna indikačního omezení nevyžaduje farmakoekonomické hodnocení, neboť nepovede ke změně cílové skupiny pacientů (pro něž je přípravek již nyní hrazen).

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 LP ILUMETRI a vzal v potaz aktuální zahraniční i české doporučené postupy k terapii psoriázy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku ILUMETRI 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: SUKLS184072/2023

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Almirall S.A.

Zástupce: Almirall s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: tildrakizumab, subkutánní podání

ATC: L04AC17

Léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0233041	ILUMETRI	100MG INJ SOL ISP 1X1ML

Držitel rozhodnutí o registraci: Almirall S.A., Ronda General Mitre, Španělsko

Posuzovaná indikace

Léčba středně těžké až těžké psoriázy s PASI více než 10 u dospělých po selhání, kontraindikaci nebo výskytu nežádoucích účinků předchází biologické léčby.

Stanovisko k žádosti

Ústav akceptoval předložený návrh na úpravu indikačního omezení dle stanovených podmínek úhrady srovnatelně účinné terapie ustekinumabem spočívající v nahrazení formulace „po selhání léčby inhibitory TNF-alfa“ formulací po „po selhání předchází biologické léčby“.

Provedená změna indikačního omezení nevyžaduje farmakoekonomické hodnocení, neboť cílová skupina pacientů pro LP ILUMETRI zůstává stejná.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

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

K léčivému přípravku byla identifikována srovnatelně účinná terapie, kterou představují přípravky s obsahem léčivé látky ustekinumab o síle 45 mg.

Maximální cena

Není předmětem tohoto správního řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

1,1905 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od ceny referenčního léčivého přípravku ILUMETRI 100MG INJ SOL ISP 1X1ML nalezené 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 při uplatnění sazby DPH ve výši 10 % (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení při uplatnění sazby DPH ve výši 12 % (Kč)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0233041	ILUMETRI	100MG INJ SOL ISP 1X1ML	54 242,68	51 258,59	58 455,94	59 518,77	61 804,04

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně (**navržené změny oproti současnému stavu zvýrazněny tučně**):

S

P: Léčivé přípravky s obsahem tildrakizumabu jsou hrazeny v indikaci léčba psoriázy u dospělých se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, u kterých je zároveň splněno alespoň jedno z následujících kritérií:

- nedošlo k dosažení hodnoty PASI 50 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) předchozí **biologické** léčby;
- došlo k poklesu účinnosti zavedené **biologické léčby** pod PASI 50 nebo při účinnosti v intervalu PASI 50 - 75, je-li současně hodnota DLQI větší nebo rovna 5;
- je kontraindikována jiná **biologická léčba**, nebo je předchozí **biologická léčba** ukončena z důvodu nežádoucích účinků.

Ukončení léčby tildrakizumabem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 50 po 16 týdnech léčby tildrakizumabem
- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby tildrakizumabem pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.