

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS345410/2021, datum: 29. 4. 2022

## Hodnocení přípravku a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek XELJANZ (obsahující léčivou látku tofacitinib) je určený k léčbě pacientů s ankylozující spondylitidou, označovanou také jako Bechtěrevova nemoc. Jedná se o chronické zánětlivé onemocnění, postihující zejména páteř. Přípravek se používá v případech, kdy konvenční způsoby léčby nejsou dostatečně účinné a rovněž v případech nedostatečné účinnosti předchozí biologické léčby. Dále je určený k léčbě pacientů s psoriatickou artritidou, což je chronické zánětlivé kloubní onemocnění charakterizované přítomností artritidy a psoriázy. Přípravek se používá v případech, kdy po předchozím podání choroby modifikujících antirevmatických léků (cDMARD) nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek XELJANZ (dále jen „přípravek“) s obsahem léčivé látky tofacitinib byl u pacientů s ankylozující spondylitidou a psoriatickou artritidou dosud neléčených biologickou léčbou (tzv. první linie biologické léčby) zhodnocen jako srovnatelně účinný s dostupnou terapií léčivými přípravky s obsahem inhibitorů TNF-alfa (léčivé látky etanercept, adalimumab, Infliximab, golimumab a certolizumab).

Léčivý přípravek XELJANZ (dále jen „přípravek“) s obsahem léčivé látky tofacitinib byl u pacientů s ankylozující spondylitidou, kteří již byli v minulosti léčeni biologickou léčbou (tzv. další linie biologické léčby), zhodnocen jako srovnatelně účinný s dostupnou terapií přípravkem TALTZ (obsahujícím léčivou látku ixekizumab).

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu ve výše uvedených indikacích přiznat.

V léčbě pacientů se psoriatickou artritidou, kteří již byli v minulosti léčeni biologickou léčbou, nebyla prokázána minimálně srovnatelná účinnost oproti standardně používané hrazené terapii (inhibitory TNF-alfa a inhibitory IL-17). Ústav proto navrhuje u této populace pacientů úhradu nepřiznat.

## Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku do systému úhrad. 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 ankylozující spondylitidy a psoriatické artritidy a stanovisko České revmatologické společnosti.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku bude v další fázi správního řízení v indikacích první linie biologické/cílené léčby ankylozující spondylitidy a psoriatické artritidy a druhá linie biologické/cílené léčby ankylozující spondylitidy přiznána úhrada, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by stanovisko Ústavu změnil.

Léčivému přípravku nebude v další fázi správního řízení v indikaci další linie biologické/cílené léčby psoriatické artritidy 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: SUKLS345410/2021

## Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Pfizer Europe MA EEIG

Zástupce: Pfizer, spol. s r.o.

Léčivá látka a cesta podání: tofacitinib, perorální

ATC: L04AA29

Léčivý přípravek: XELJANZ 5MG TBL FLM 180

Držitel rozhodnutí o registraci: Pfizer Europe MA EEIG; IČ: 696658156; Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgické království

## Posuzovaná indikace

Ankylozující spondylitida (AS) je chronické, zánětlivé onemocnění postihující jednak páteřní struktury (sakroiliitida, spondylitida), jednak periferní klouby a šlachové úpony. Ankylozující spondylitida však může mít i řadu mimokloubních manifestací (oči, kůže, gastrointestinální trakt, srdce) a jde tedy o systémové onemocnění. Onemocnění obvykle začíná v oblasti sakroiliakálních (SI) kloubů a v průběhu onemocnění dochází k postižení vyšších etáží páteře, které se projevují bolestí postiženého úseku, jeho omezenou hybností až úplným ztuhnutím.

Psoriatická artritida (PsA) je chronické zánětlivé, autoimunitní revmatické onemocnění provázející psoriázu, s potenciálním rizikem závažného průběhu spojeným se strukturální progresí, s omezením fyzických a pracovních schopností a s poklesem kvality života. Postihuje přibližně 30 % pacientů s psoriázou. Klinické projevy PsA nejčastěji zahrnují postižení periferních kloubů artritidou. Klinické projevy PsA jsou značně heterogenní, protože jednotlivé typy kloubního postižení se mezi sebou mohou vzájemně překrývat.

## Stanovisko k žádosti

V indikaci první linie biologické/cílené léčby ankylozující spondylitidy a psoriatické artritidy a další linie biologické/cílené léčby ankylozující spondylitidy Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a klinický přínos přípravku s obsahem léčivé látky tofacitinib (dosažení a/nebo udržení odpovědi na léčbu) u navržených populací považuje za prokázány. Na základě předložených podkladů lze předpokládat srovnatelnou účinnost tofacitinibu a inhibitorů TNF-alfa v první linii biologické/cílené léčby ankylozující spondylitidy a psoriatické artritidy a srovnatelnou účinnost tofacitinibu a ixekizumabu či sekukinumabu v další linii biologické/cílené léčby ankylozující spondylitidy.

Jelikož je úhrada tofacitinibu stanovena v první linii biologické/cílené léčby ankylozující spondylitidy a psoriatické artritidy dle nákladů na srovnatelně účinnou terapii inhibitory TNF-alfa, není třeba se hodnocením nákladové efektivity zabývat (jelikož nedojde k navýšení výdajů ze zdravotního pojištění). Dopad na rozpočet bude neutrální (jelikož se stejnými náklady jsou nyní pacienti léčeni inhibitory TNF-alfa).

Jelikož je úhrada tofacitinibu stanovena v další linii biologické/cílené léčby ankylozující spondylitidy dle nákladů na srovnatelně účinnou terapii ixekizumabem, není třeba se hodnocením nákladové efektivity zabývat (jelikož nedojde k navýšení výdajů ze zdravotního pojištění). Dopad na rozpočet bude neutrální (jelikož se stejnými náklady jsou nyní pacienti léčeni ixekizumabem).

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

V indikaci další linie biologické/cílené léčby psoriatické artritidy nebyla prokázána minimálně srovnatelná účinnost tofacitinibu oproti inhibitorům TNF-alfa ani oproti inhibitorům IL-17 a pro tuto indikaci ani nebylo předloženo farmakoekonomické hodnocení. Ústav proto navrhuje u této populace pacientů úhradu nepřiznat.

## Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP

Léčivý přípravek byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

K léčivému přípravku byla identifikována srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie:

- V indikaci první linie biologické/cílené léčby ankylozující spondylitidy a psoriatické artritidy se jedná o terapii inhibitory TNF-alfa (léčivé látky zařazené do referenční skupiny 70/2). Tato indikace je předmětem jedné další úhrady.
- V indikaci další linie biologické/cílené léčby ankylozující spondylitidy se jedná o terapii ixekizumabem. Tato indikace je předmětem základní úhrady.

## Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0222097	XELJANZ	5MG TBL FLM 180	<b>61 307,12</b>	69 730,39

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

10,0000 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 léčivým přípravkem TALTZ, kód SÚKL 0209311, s obsahem léčivé látky ixekizumab.

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)
0222097	XELJANZ	5MG TBL FLM 180	59 708,32	<b>39 289,59</b>	45 599,73

Jedna další úhrada se odvíjí od denních nákladů srovnatelně účinné terapie léčivými přípravky zařazenými do referenční skupiny 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)
0222097	XELJANZ	5MG TBL FLM 180	31 937,38	<b>31 937,38</b>	38 862,83

## Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

### Pro základní úhradu:

**S**

**P:** Tofacitinib je hrazen u dospělých pacientů se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, v případech, kdy po předchozím podání biologické léčby nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

### Pro jednu další úhradu:

**V**

**S**

**P:** 1) Tofacitinib je hrazen v kombinaci s methotrexátem u dospělých pacientů s aktivní a progresivní psoriatickou artritidou v případech, kdy po předchozím podání choroby modifikujících antirevmatických léků nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi. Při přetrvávající aktivitě onemocnění je možné pacienta přímo převést na jiný přípravek biologické léčby.

2) Tofacitinib je hrazen u dospělých pacientů se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity v první linii biologické/cílené léčby, jestliže nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi konvenční léčbou.