

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS34539/2021, datum: 13. 4. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek CIBINQO (obsahující léčivou látku abrocitinib) je určený k léčbě těžké atopické dermatitidy u dospělých pacientů, kteří jsou kandidáty pro systémovou léčbu.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) CIBINQO má obdobný terapeutický přínos jako již hrazené léčivo s obsahem léčivé látky dupilumab u definované skupiny dospělých pacientů s těžkou atopickou dermatitidou po selhání (nedostatečné účinnosti) alespoň jednoho ze způsobů konvenční systémové imunosupresivní terapie (s výjimkou kortikosteroidů) nebo u pacientů, kteří systémovou terapií nemohou být léčeni z důvodu intolerance nebo kontraindikace. Přípravek má potenciál redukovat klinicky významné příznaky v situacích, kdy jsou vyčerpány (resp. nelze použít) možnosti chronické systémové terapie.

Léčivý přípravek CIBINQO byl zhodnocen jako srovnatelně účinný s dostupnou terapií dupilumabem (léčivý přípravek DUPIXENT).

Ústav pro pacienty s atopickou dermatitidou, kteří jsou definováni uvedenými podmínkami úhrady, nemohl posoudit přípravek CIBINQO jako nákladově efektivní léčbu, jelikož ve správním řízení nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami reflektující náklady na přípravek CIBINQO dle návrhu farmaceutické společnosti. Ústavu je současně z úřední činnosti známo, že dopad na rozpočet léčivého přípravku DUPIXENT je ovlivněn smluvním ujednáním. Nelze tak konstatovat, že stanovením výše a podmínek LP CIBINQO nedojde k navýšení dopadu na rozpočet v porovnání se srovnatelně účinným léčivým přípravkem DUPIXENT.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku CIBINQO do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a další podklady, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii atopického ekzému a doporučení odborníků pro dospělé v uvedené indikaci.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku CIBINQO bude v další fázi správného řízení přiznána úhrada, pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků na snížení nákladů na přípravek. Je nezbytné, aby ve správním řízení byly předloženy smlouvy o limitaci nákladů uzavřené mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami. Pokud k tomuto nedojde, léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS345439/2021

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Pfizer Europe MA EEIG**

Zástupce: **Pfizer, spol. s r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: abrocitinib (p.o.)

ATC: D11AH08

Léčivý přípravek:

CIBINQO	200MG TBL FLM 28
CIBINQO	100MG TBL FLM 28
CIBINQO	50MG TBL FLM 28
CIBINQO	200MG TBL FLM 91
CIBINQO	100MG TBL FLM 91
CIBINQO	50MG TBL FLM 91

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

Pfizer Europe MA EEIG, IČ: 696658156, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgické království

Posuzovaná indikace

Terapie těžké atopické dermatitidy u dospělých pacientů po selhání (nedostatečné účinnosti) alespoň jednoho ze způsobů konvenční systémové imunosupresivní terapie (s výjimkou kortikosteroidů) nebo u pacientů, kteří systémovou terapií nemohou být léčeni z důvodu intolerance nebo kontraindikace.

Stanovisko k žádosti

Léčivý přípravek CIBINQO lze na základě dostupných podkladů vyhodnotit jako srovnatelně účinný s léčivým přípravkem DUPIXENT, který je již v posuzované indikaci hrazený z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Náklady na léčivý přípravek DUPIXENT jsou však ovlivněny existencí cenového ujednání, proto Ústav nemohl posoudit léčivý přípravek CIBINQO jako nákladově efektivní intervenci.

Ústavu je současně z úřední činnosti známo, že dopad na rozpočet léčivého přípravku DUPIXENT je ovlivněn ujednáním limitujícím dopad na rozpočet. Nelze tak konstatovat, že stanovením výše a podmínek LP CIBINQO nedojde k navýšení dopadu na rozpočet v porovnání se srovnatelně účinným léčivým přípravkem DUPIXENT.

Ústavu nebyly 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 nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

K léčivému přípravku byla identifikována srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie, a to terapie léčivým přípravkem DUPIXENT, obsahujícím léčivou látku dupilumab.

Maximální cena

Maximální cena není stanovena. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů, může být stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název	Doplňk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0255385	CIBINQO	200MG TBL FLM 28	27 213,33	31 477,16
0255380	CIBINQO	100MG TBL FLM 28	27 213,33	31 477,16
0255375	CIBINQO	50MG TBL FLM 28	27 213,54	31 477,39
0255386	CIBINQO	200MG TBL FLM 91	88 443,32	100 177,21
0255381	CIBINQO	100MG TBL FLM 91	88 443,32	100 177,21
0255376	CIBINQO	50MG TBL FLM 91	88 444,01	100 177,98

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

200,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů, může být stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada/balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada /balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0255385	CIBINQO	200MG TBL FLM 28	33 000,00	26 371,32	30 532,42
0255380	CIBINQO	100MG TBL FLM 28	33 000,00	13 185,66	15 266,21
0255375	CIBINQO	50MG TBL FLM 28	33 000,00	8 570,68	9 852,25
0255386	CIBINQO	200MG TBL FLM 91	108 000,00	85 706,78	99 230,36
0255381	CIBINQO	100MG TBL FLM 91	108 000,00	42 853,39	49 615,18
0255376	CIBINQO	50MG TBL FLM 91	108 000,00	27 854,71	32 019,82

Základní úhrada se odvíjí od denních nákladů srovnatelně účinné terapie skupiny léčivých přípravků s obsahem s obsahem léčivé látky dupilumab.

Podmínky úhrady

Nejsou stanoveny. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:

S

P: Abrocitinib je hrazen dospělým pacientům s těžkou formou atopické dermatitidy po selhání (nedostatečné účinnosti) alespoň jednoho ze způsobů konvenční systémové imunopresivní terapie (s výjimkou kortikosteroidů) nebo u pacientů, kteří systémovou terapií nemohou být léčeni z důvodu intolerance nebo kontraindikace.

Úspěšnost terapie se vyhodnotí po 16 a po 24 týdnech od zahájení léčby a dále nejméně každých 24 týdnů, a bude ukončena v těchto případech:

- nedosažení nejméně EASI-50 v týdnu 16,*
- nedosažení nejméně EASI-75 v týdnu 24,*
- v případě výskytu nezvládnutelných nežádoucích účinků,*
- při nedostatečné adherenci na terapii,*
- při poklesu účinnosti pod EASI-50 při dvou po sobě následujících kontrolách.*