

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS323500/2021, datum: 2. 5. 2022

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek EVRENZO (obsahující léčivou látku roxadustat) je určený dospělým pacientům pro léčbu symptomatické anémie (snížené množství červených krvinek – erytrocytů v krvi) související s chronickým onemocněním ledvin (CKD).

Anémie je častou komplikací CKD a renálního selhání, která zvyšuje riziko hospitalizace, mortality a významně snižuje kvalitu života. Hlavní příčinou anémie u CKD je snížená produkce erythropoetinu (EPO – protein regulující produkci červených krvinek) v selhávajících ledvinách a deficit železa s poruchou jeho metabolismu.

Současný standard péče v léčbě anémie u CKD představuje symptomatická a podpůrná léčba, která zahrnuje v první řadě orální, popř. intravenózní železo. Pokud tato léčba nevede k dosažení cílových hladin hemoglobinu a tím i červených krvinek, jsou indikovány faktory stimuluující erytropoézu (ESA) a v poslední řadě transfuze červených krvinek (RBC), pokud léčba ESA nemá dostatečný efekt na zvýšení produkce červených krvinek.

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) EVRENZO představuje významnou přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů s anémií spojenou s chronickým onemocněním ledvin. Přípravek má potenciál významně zvýšit plazmatické hladiny EPO a snížit tak potřebu krevních transfuzí. Významný benefitem oproti ESA je perorální podání.

Ústav na základě odborného hodnocení došel k závěru, že přípravek EVRENZO je obdobně účinný a bezpečný jako standardně používané ESA podávané injekčně. V průběhu správného řízení však nebylo prokázáno, že léčba LP EVRENZO je i obdobně nákladná ve srovnání s dostupnou hrazenou standardní léčbou ESA. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Vzhledem k tomu nelze předpokládat, že zařazení přípravku do systému úhrad bude mít neutrální finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav z důvodu neprokázané nákladové efektivity vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

## Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku EVRENZO 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 anémie spojené s CKD a dostupná vyjádření České nefrologické společnosti.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku EVRENZO pro populaci **nedialyzovaných pacientů** bude v další fázi správního 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.

Léčivému přípravku EVRENZO pro populaci **dialyzovaných pacientů** nebude v další fázi správního řízení přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazen, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS323500/2021

## Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Astellas Pharma Europe B.V.

Zástupce: Astellas Pharma s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: roxadustat

ATC: B03XA05

Léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0255140	EVRENZO	20MG TBL FLM 12X1
0255141	EVRENZO	50MG TBL FLM 12X1
0255142	EVRENZO	70MG TBL FLM 12X1
0255143	EVRENZO	100MG TBL FLM 12X1
0255144	EVRENZO	150MG TBL FLM 12X1

Držitel rozhodnutí o registraci: Astellas Pharma Europe B.V.

## Posuzovaná indikace

Léčba symptomatické anémie související s chronickým onemocněním ledvin.

## Stanovisko k žádosti

Předložené klinické podklady prokázaly, že LP EVRENZO přináší významný benefit v dosažení a udržení cílových hladin hemoglobinu především pro pacienty s CKD, kteří nejsou závislí na dialýze, přičemž účinnost a bezpečnost je srovnatelná s ESAs. Významným benefitem z hlediska kvality života může být perorální podání oproti terapii ESAs (subkutánní nebo intravenózní podání). Benefit perorálního podání není v případě pacientů závislých na dialýze tak zásadní, protože většinu léků tyto pacientů dostávají v rámci dialýzy.

S ohledem na obdobné přínosy předložil žadatel analýzu typu CMA (analýza minimalizace nákladů). Ústavem přepočtený scénář ve srovnání s ESA ukazuje navýšení nákladů o 202 921 Kč u nedialyzovaných pacientů a o 259 883 Kč u dialyzovaných pacientů.

Žadatel rovněž předložil scénáře s navrženým finančním ujednáním. Na základě předložených scénářů lze konstatovat, že při zohlednění navrženého cenového ujednání na hodnocený přípravek je možné hodnocenou intervenci považovat za nákladově efektivní **pouze pro skupinu nedialyzovaných pacientů**. Pro skupinu dialyzovaných pacientů však hodnocení přípravek není možné považovat za nákladově efektivní ani se zohledněním navrženého cenového ujednání.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku EVRENZO u populace nedialyzovaných pacientů odhaduje 563 až 3 511 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 19,0 až 78,8 milionů Kč v prvních pěti letech. U populace dialyzovaných pacientů odhaduje 260 až 1 298 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 12,2 až 39,8 milionů Kč v prvních pěti letech. Souhrnný dopad pro obě populace (NDD a DD) představuje 31,1 až 118,5 milionů Kč v prvních pěti letech.

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 zařazený do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem roxadustatu.

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

## Maximální cena

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

<i>Kód SÚKL</i>	<i>Název léčivého přípravku</i>	<i>Doplňěk názvu</i>	<i>Maximální cena výrobce / balení (Kč)</i>	<i>Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)</i>
0255140	EVRENZO	20MG TBL FLM 12X1	<b>2 123,10</b>	2 823,73
0255141	EVRENZO	50MG TBL FLM 12X1	<b>5 294,00</b>	6 780,14
0255142	EVRENZO	70MG TBL FLM 12X1	<b>7 408,28</b>	9 198,87
0255143	EVRENZO	100MG TBL FLM 12X1	<b>10 579,18</b>	12 813,64
0255144	EVRENZO	150MG TBL FLM 12X1	<b>15 864,25</b>	18 743,49

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

30,0000 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:

*Základní úhrada se odvíjí od ceny LP EVRENZO 150MG TBL FLM 12X1 v České republice. Úhrada za balení posuzovaných LP je následně ponížena na návrh žadatele.*

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0255140	EVRENZO	20MG TBL FLM 12X1	<b>1 561,34</b>	2 115,23	1 877,66
0255141	EVRENZO	50MG TBL FLM 12X1	<b>3 903,46</b>	5 288,08	4 694,28
0255142	EVRENZO	70MG TBL FLM 12X1	<b>5 464,80</b>	7 403,32	6 571,95
0255143	EVRENZO	100MG TBL FLM 12X1	<b>7 807,16</b>	10 576,17	9 388,83
0255144	EVRENZO	15MG TBL FLM 12X1	<b>11 710,62</b>	15 864,25	14 083,12

## Podmínky úhrady

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

**E: NEF, INT, HEM, J7**

**P:** Roxadustat je hrazen k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů s chronickým onemocněním ledvin. Při překročení hladiny Hb 120g/l je další pokračování v léčbě možné pouze na základě posouzení přínosu a rizik u konkrétního pacienta, které je uvedeno ve zdravotnické dokumentaci. Zahájení léčby u pacientů v dialyzačním programu není hrazené.