

SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS74677/2022, datum: 4. 8. 2022

Hodnocení přípravku a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek SPRAVATO (obsahující léčivou látku esketamin) je určený v kombinaci se selektivními inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) nebo selektivními inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI) k léčbě dospělých pacientů do 65 let věku s depresivní poruchou rezistentní na léčbu, bez psychotických příznaků, u nichž není dostatečná léčebná odpověď na optimalizované dávky nejméně dvou různých antidepresiv v současné depresivní epizodě (při celkovém trvání léčby minimálně 6-8 týdnů).

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) SPRAVATO představuje přidanou hodnotu u dospělých pacientů ve věku do 65 let s rezistentní depresí bez dostatečné léčebné odpovědi na optimalizované dávky nejméně dvou antidepresiv. Přípravek má dle dostupných podkladů potenciál u cílové populace dosáhnout terapeutické odpovědi (tj. snížení na škále pro hodnocení deprese *Montgomery-Asberg Depression Rating Scale* dále jen „MADRS“ $\leq 50\%$) nebo remise (MADRS ≤ 12). Podklady o klinickém přínosu přípravku jsou zatíženy určitou mírou nejistoty, kterou lze pro účely stanovení úhrady přípravku akceptovat.

U přípravku SPRAVATO nelze zhodnotit přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny dospělých pacientů do 65 let věku s depresivní poruchou rezistentní na léčbu, bez psychotických příznaků, u nichž není dostatečná léčebná odpověď na optimalizované dávky nejméně dvou různých antidepresiv v současné depresivní epizodě **oproti dostupné terapii - kombinace/augmentace antidepresivy s různými mechanismy účinku nebo augmentace antipsychotiky.**

Vzhledem k nejistotám a limitacím důkazů o komparativní účinnosti přípravku Ústav předložené farmakoekonomické analýzy neposuzoval.

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 SPRAVATO do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii deprese rezistentní na farmakologickou léčbu i dostupná vyjádření české odborné společnosti (České psychiatrické společnosti České lékařské společnosti J.E. Purkyně).

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku SPRAVATO nebude v další fázi správného řízení přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS74677/2022

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Janssen-Cilag International N.V.**

Zástupce: **Janssen-Cilag s.r.o.,**

Léčivá látka a cesta podání: esketamin nosní sprej

ATC: N06AX27

Léčivý přípravek: SPRAVATO 28MG NAS SPR SOL 1

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: **Janssen-Cilag International N.V.**, IČ: 460607459, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgické království

Zástupce: **Janssen-Cilag s.r.o.**, IČ: 27146928, Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 - Jinonice

Posuzovaná indikace

Deprese rezistentní na farmakologickou léčbu je deprese s nedostatečnou odpovědí na adekvátní léčbu dvěma antidepresivy z různých farmakologických skupin, podávaných v účinné terapeutické dávce po dostatečnou dobu (6–8 týdnů, resp. 4-6 týdnů) v dané depresivní epizodě.

Stanovisko k žádosti

Terapeutická účinnost a bezpečnost esketaminu v kombinaci se SSRI/SNRI v terapii dospělých pacientů ve věku do 65 let s rezistentní depresí bez dostatečné léčebné odpovědi na optimalizované dávky nejméně dvou AD je prokázána ve studiích TRANSFORM-2 a SUSTAIN-1. U cílové populace je doložena vyšší účinnost léčby esketaminem oproti placebo, nicméně klinická data jsou limitována zejména s ohledem na krátkou dobu sledování v registračních studiích TRANSFORM-2.

Ústav uvádí, že na základě předložených dat nelze dostatečně vyhodnotit přínos hodnocené terapie oproti dostupné terapii – kombinace/augmentace antidepresivy s různými mechanismy účinku nebo augmentace antipsychotiky a v současné době nejsou splněny podmínky pro stanovení trvalé úhrady léčivému přípravku SPRAVATO.

Vzhledem k výše uvedenému je hodnocení žadatelem předložených farmakoekonomických analýz bezpředmětné.

Ústavu nebyla předložena informace, že účastníci řízení uzavřeli ujednání o limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

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

Maximální cena

Maximální cena není stanovena.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

8,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.