

SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS121286/2022, datum: 6. 10. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek MAYZENT 1MG TBL FLM 28 (obsahující léčivou látku siponimod) je určený k léčbě pacientů se sekundárně progresivní roztroušenou sklerózou s aktivní formou onemocnění.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) MAYZENT 1MG TBL FLM 28 byl zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) s dostupnou terapií léčivým přípravkem MAYZENT 2MG TBL FLM 28.

Ústavu je známo, že náklady na terapeuticky zaměnitelný léčivý přípravek MAYZENT 2MG TBL FLM 28 jsou ovlivněny smlouvami o limitaci nákladů. Při zohlednění reálných nákladů na terapeuticky zaměnitelný přípravek je hodnocený přípravek MAYZENT 1MG TBL FLM 28 při dávkování 2x1mg nákladnější. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu s neutrálním finančním dopadem na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

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 MAYZENT 1MG TBL FLM 28 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 RS.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku MAYZENT 1MG TBL FLM 28 nebude v další fázi správního 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: SUKLS121286/2022

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Novartis Europharm Limited

Zástupce: Novartis s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: siponimod p.o.

ATC: L04AA42

Léčivý přípravek: MAYZENT 1MG TBL FLM 28

Držitel rozhodnutí o registraci: Novartis Europharm Limited, Dublin, Irsko

Posuzovaná indikace

Léčba dospělých pacientů se sekundárně progresivní roztroušenou sklerózou s aktivní formou onemocnění.

Stanovisko k žádosti

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) MAYZENT 1MG TBL FLM 28 s obsahem léčivé látky siponimod byl zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) s dostupnou terapií léčivým přípravkem MAYZENT 2MG TBL FLM 28.

Siponimod je primárně (79,3 %) metabolizován cytochromem P450 2C9 (CYP2C9). Dvě populační farmakokinetické analýzy ukázaly, že pacienti s CYP2C9*1*1 a *1*2 se chovají jako silní metabolizéři, subjekty s *2*2 a *1*3 jako středně silní metabolizéři a subjekty s *2*3 a *3*3 jako slabí metabolizéři. U pacientů s genotypem CYP2C9 *3*3 je léčba siponimodem kontraindikována. U pacientů s genotypem CYP2C9 *2*3 nebo *1*3 je doporučena udržovací dávka 1 mg denně. Doporučená udržovací dávka siponimodu u pacientů s ostatními genotypy CYP2C9 je 2 mg.

Ústav posoudil náklady na LP MAYZENT 2MG TBL FLM 28, kód SÚKL 0238786, které jsou mu známy ze správního řízení sp. zn. SUKLS75075/2020 a konstatuje, že náklady na terapeuticky zaměnitelný LP MAYZENT 1MG TBL FLM 28 při dávkování 2x1mg jsou vyšší.

Bez předložení smluv uzavřených mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami i pro předmětný léčivý přípravek nebude možné považovat nákladovou efektivitu posuzovaného léčivého přípravku MAYZENT 1MG TBL FLM 28, kód SÚKL 0255472 v navrhované indikaci za prokázanou a dopad na rozpočet za neutrální.

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 zaměnitelný s léčivými přípravky s obsahem siponimodu.

Maximální cena

Maximální cena není stanovena.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

2 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.