

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS204408/2022, datum: 20. 12. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek VABYSMO (obsahující léčivou látku faricimab) je určený k léčbě pacientů s neovaskulární (vlhkou) formou věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD) a pacientů s diabetickým makulárním edémem (DME).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) VABYSMO byl zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) s dostupnou terapií afliberceptem (LP EYLEA), ranibizumabem (LP LUCENTIS) a brolucizumabem (LP BEOVU).

Hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet není s ohledem na způsob stanovení úhrady (Ústav nestanovil přípravku VABYSMO vyšší úhradu ani méně omezující podmínky úhrady oproti zaměnitelným přípravkům EYLEA, LUCENTIS a BEOVU) vyžadováno.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku VABYSMO 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 neovaskulární (vlhké) formy VPMD a DME.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku VABYSMO bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS204408/2022

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Roche Registration GmbH**

Zástupce: **ROCHE s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: faricimab k intravitreální aplikaci

ATC: S01LA

Léčivý přípravek / PZLÚ: VABYSMO 120MG/ML INJ SOL 1X0,24ML+1FILTRJ

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: **Roche Registration GmbH**, IČ: HRB 717155, Emil-Barell Strasse 1, 796 39 Greenzach-Wyhlen, Německá republika

Posuzovaná indikace

Neovaskulární (vlhká) forma věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD) a diabetický makulární edém (DME).

Stanovisko k žádosti

Přípravek VABYSMO svými vlastnostmi (účinnost, bezpečnost, klinické využití) odpovídá skupině léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 103/1 – protilátky anti-VEGF v oftalmologii. Randomizované klinické studie prokázaly obdobnou účinnost a bezpečnost faricimabu (LP VABYSMO) a afliberceptu (LP EYLEA) v léčbě neovaskulární (vlhké) formy VPMD a v léčbě DME.

S ohledem na způsob stanovení základní úhrady (dle zkrácené revize již hrazených zaměnitelných přípravků z referenční skupiny č. 103/1) není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet vyžadováno.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný s referenční skupinou č. 103/1 – protilátky anti-VEGF v oftalmologii.

Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně:

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku/PZLÚ | Doplněk názvu | Maximální cena výrobce / balení (Kč) | Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč) |
|----------|-------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|---|
| 0268189 | VABYSMO | 120MG/ML INJ SOL 1X0,24ML+1FILTRJ | 18 611,89 | 21 826,34 |

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

82,1918 mcg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od denních nákladů referenční skupiny č. 103/1 – protilátky anti-VEGF v oftalmologii stanovených v poslední revizi úhrad této referenční skupiny sp. zn. SUKLS16274/2020.

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku/PZLÚ | Doplněk názvu | Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč) | Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč) | Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč) |
|----------|-------------------------------|--------------------------------------|--|---|---|
| 0268189 | VABYSMO | 120MG/ML INJ SOL 1X0,24ML+1FILTRJ | 13 649,20 | 13 649,20 | 16 258,20 |

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: 1. Přípravek je hrazen v terapii vlhké formy věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD) za předpokladu splnění všech následujících kritérií: pacienti s prokázanou neovaskulární VPMD (klasická, minimálně klasická nebo okultní subfoveální CNV), vstupní zraková ostrost v rozmezí 6/12 - 6/60, známky aktivity CNV léze na OCT a/nebo FAG, rozsah léze maximálně 8 DA, rozsah případného submakulárního krvácení maximálně 25 % léze. Léčba se ukončí, pokud je zraková ostrost pacienta horší než 6/60 nebo v případě, že na základě anatomického nálezu v makule nelze očekávat další efekt léčby (žádné známky aktivity onemocnění, jizva, geografická atrofie RPE).

2. Přípravek je hrazen v léčbě poškození zraku způsobeného diabetickým makulárním edémem u nemocných s DM 1. typu nebo 2. typu, u nichž je hodnota glykovaného hemoglobinu při zahájení léčby faricimabem nižší než 70 mmol/mol. Předpokladem léčby je dobrá compliance pacienta a odpovídající diabetologické zázemí. Doporučená hladina celkového cholesterolu je nižší než 4,8 mmol/l. Vylučující kritéria jsou stav po iktu, TK vyšší než 140/90 mmHg, diabetická nefropatie s hladinou sérového kreatininu vyšší než 180 mikromol/l a pokročilé komplikace proliferativní formy diabetické retinopatie. Léčba je zahájena u pacientů s diabetickým makulárním edémem, který je příčinou zhoršení vízu v rozmezí 6/12 - 6/48. Doba trvání diabetického makulárního edému je maximálně dva roky, centrální tloušťka sítnice dle OCT 300 mikrometrů a více. Léčba je zahájena v případě, že změny v makule nejsou ireverzibilního charakteru a nejsou známky konkomitujícího onemocnění makuly a pokud je terapie samotným laserem neúčinná za předpokladu splnění výše uvedených kritérií. V případě podání faricimabu v kombinaci s laserem, není faricimab hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Léčba je hrazena do dosažení maximální zrakové ostrosti, tj. do doby, kdy pacientova zraková ostrost je stabilní po tři po sobě jdoucí vyhodnocení provedené během léčby faricimabem. Léčba je znovu zahájena, když sledování pacienta ukáže ztrátu zrakové ostrosti způsobenou diabetickým makulárním edémem za předpokladu splnění výše uvedených kritérií. Léčba je ukončena, jestliže nenastane zlepšení zrakové ostrosti po podání prvních pěti injekcí a dále v případě zhoršení centrální zrakové ostrosti o více než 3 řádky ETDRS optotypu, které je způsobeno neúčinností léčby faricimabem.