

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS314523/2021, datum: 13. 4. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek INVOKANA (obsahující léčivou látku kanagliflozin) je určený k léčbě pacientů s diabetickým onemocněním ledvin.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) INVOKANA s obsahem kanagliflozinu (dále jen „KANA“) přidáný ke standardní léčbě představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů s diabetickým onemocněním ledvin oproti dostupné standardní léčbě samotné. Přípravek má potenciál zpomalit progresi diabetického onemocnění ledvin.

Přípravek INVOKANA přidáný ke standardní léčbě představuje ve srovnání se standardní léčbou nižší celkové náklady a zároveň přináší vyšší terapeutický přínos. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

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 INVOKANA 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 diabetického onemocnění ledvin.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku INVOKANA bude v další fázi správného řízení přiznána další zvýšená úhrada v indikaci diabetické onemocnění ledvin, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS314523/2021

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

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

Zástupce: **Mundipharma Gesellschaft m.b.H.**

Léčivá látka a cesta podání:

ATC: A10BK02

Léčivý přípravek: INVOKANA 100MG TBL FLM 30X1
INVOKANA 100MG TBL FLM 100X1

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

Janssen-Cilag International N.V., IČ: 461607459, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgické království

Posuzovaná indikace

Diabetické onemocnění ledvin.

Stanovisko k žádosti

Ústav na základě přímého srovnání účinnosti a bezpečnosti (studie CREDENCE) považuje klinický přínos přípravku INVOKANA přidaného ke standardní léčbě (inhibitor angiotenzin-konvertujícího enzymu nebo blokátor receptoru typu 1 pro angiotenzin II) oproti standardní léčbě samotné u skupiny pacientů s diabetem mellitem 2. typu s diabetickým onemocněním ledvin s odhadovanou glomerulární filtrací (eGFR) v rozmezí 30 až <90 ml/min/1,73 m² a s albuminurií (>300 až 5 000 mg/g kreatininu) za prokázány.

Ústavem preferovaný základní scénář na základě předložené analýzy nákladové efektivity přípravku INVOKANA přidaného ke standardní léčbě ve srovnání s komparátorem standardní léčba samotná v indikaci diabetické onemocnění ledvin u populace pacientů s eGFR 30 až <90 ml/min/1,73m² a s albuminurií (>300 až 5 000 mg/g kreatininu) ukazuje dominanci hodnocené terapie, tj. že **hodnocená intervence generuje vyšší přínosy a zároveň nižší celkové náklady. Léčivý přípravek tak lze považovat za nákladově efektivní intervenci.**

Analýza dopadu na rozpočet přípravku INVOKANA přidaného ke standardní léčbě ve srovnání se standardní léčbou samotnou při odhadovaném počtu 5 021 až 11 411 léčených pacientů ukazuje výsledek ve výši 77 až 36 milionů Kč v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet v horizontu 5let klesá z důvodu úspor na jednotlivé stavy CKD generovaných hodnocenou intervencí. **Na základě shromážděných důkazů považuje Ústav dopad na rozpočet za akceptovatelný.**

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 se skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP s obsahem gliflozinů.

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

Maximální cena

Maximální cena přípravku INVOKANA není předmětem tohoto správního řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

100 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU LP STEGLATRO 5MG TBL FLM 28 zjištěné v Portugalsku.

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)
0194605	INVOKANA	100MG TBL FLM 30X1	909,00	760,90	1 066,85
0194607	INVOKANA	100MG TBL FLM 100X1	3 030,00	2 536,34	3 556,18

Další zvýšená úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU LP INVOKANA 100MG TBL FLM 30X1 zjištěné v Polsku.

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)
0194605	INVOKANA	100MG TBL FLM 30X1	884,77	809,39	1 126,69
0194607	INVOKANA	100MG TBL FLM 100X1	2 949,22	2 697,97	3 755,65

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

Základní úhrada:

E/DIA, END, INT

P: Kanagliflozin je hrazen u diabetika 2. typu v dávce maximálně 100 mg denně

- 1) v dvojkombinaci s metforminem u pacientů, u nichž použití maximálních tolerovaných dávek metforminu po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c nižší než 60 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému

zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.

- 2) v kombinaci s metforminem a inzulinem nebo inzulinem samotným u pacientů, u nichž terapie metforminem a inzulinem nebo inzulinem samotným po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedla k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c nižší než 60 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.

Další zvýšená úhrada:

E/ DIA, INT, NEF

P: Kanagliflozin je hrazen v dávce maximálně 100 mg denně u diabetika 2. typu s diabetickým onemocněním ledvin (DKD) s odhadovanou glomerulární filtrací (eGFR) 30 až <90 ml/min/1,73 m² a s albuminurií (>300 až 5 000 mg/g kreatininu) jako přídatná terapie k standardní léčbě DKD zahrnující inhibitor angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACEI) nebo blokátor angiotenzinových receptorů (ARB). Léčba kanagliflozinem je hrazena do zahájení léčby dialýzou nebo do transplantace ledviny.