

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS150882/2022, datum: 18. 11. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek TRIMBOW o síle 172MCG/5MCG/9MCG (obsahující fixní kombinaci léčivých látek beklometazon/formoterol/ glykopyrronium) je určený k udržovací léčbě astmatu u dospělých pacientů, kteří nejsou adekvátně kontrolováni udržovací léčebnou kombinací dlouhodobě působícího beta2-agonisty a vysokou dávkou inhalačního kortikosteroidu a kteří prodělali jednu nebo více exacerbací astmatu v předchozím roce.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek TRIMBOW (dále jen „přípravek“) prokázal obdobný terapeutický přínos v plném rozsahu schválené registrace u pacientů s **bronchiálním astmatem** oproti dostupné terapii (léčba kombinací LP SPIRIVA RESPIMAT s LP RELVAR ELLIPTA, SYMBICORT TURBUHALER, SERETIDE DISKUS, COMBAIR či FLUTIFORM nebo oproti fixní kombinaci ENERZAIR BREEZHALER). Přípravek má potenciál oproti volným kombinacím zejména ve zjednodušení léčebného schématu, díky němuž se předpokládá i zlepšení adherence pacientů k soustavné protizánětlivé terapii, synergický efekt obou složek a snížení chybovosti oproti volným kombinacím sestávajícím z různých inhalačních systémů.

Přípravek je méně nákladný než dostupná hrazená standardní léčba LP SPIRIVA RESPIMAT s LP RELVAR ELLIPTA, SYMBICORT TURBUHALER, SERETIDE DISKUS, COMBAIR nebo FLUTIFORM či oproti fixní trojkombinaci LP ENERZAIR BREEZHALER. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad v léčbě astmatu nebude mít finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění, protože léčivý přípravek TRIMBOW je méně nákladný.

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 TRIMBOW do systému úhrad v indikaci asthma bronchiale. 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 bronchiálního astmatu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku TRIMBOW 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: SUKLS150882/2022

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Chiesi Farmaceutici S.p.A.**

Zástupce: **Chiesi CZ s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: fixní kombinace beklometazon/formoterol/ glykopyrronium, inhalační podání
ATC: R03AL09

Léčivý přípravek: TRIMBOW 172MCG/5MCG/9MCG INH SOL PSS 1X120DÁV

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: **Chiesi Farmaceutici S.p.A.**, IT 01513360345, Via Palermo 26/A, I-43122 Parma, Italská republika

Posuzovaná indikace

Bronchiální astma. Přípravek je určen k udržovací léčbě dospělých těžších astmatiků, kteří nejsou adekvátně kontrolováni dosavadní udržovací léčebnou kombinací dlouhodobě působícího beta-2agonisty a vysokou dávkou inhalačního kortikosteroidu a prodělali jednu nebo více exacerbací astmatu v předchozím roce, kterým zajistí zmírnění obtíží a příznaků onemocnění.

Stanovisko k žádosti

Ústav shledal klinický přínos léčivého přípravku TRIMBOW v indikaci bronchiálního astmatu za prokázaný.

Léčivý přípravek TRIMBOW je méně nákladný ve srovnání se současnou dostupnou hrazenou standardní léčbou kombinací LP SPIRIVA RESPIMAT s LP RELVAR ELLIPTA, SYMBICORT TURBUHALER, SERETIDE DISKUS, COMBAIR nebo FLUTIFORM nebo fixní trojkombinací LP ENERZAIR BREEZHALER. Nákladová efektivita byla prokázána.

Dopad na rozpočet bude šetřící, resp. nelze předpokládat, že vstup přípravku TRIMBOW do systému úhrad povede k navýšení dopadu na rozpočet ve srovnání s dalšími léčivými přípravky, které jsou již hrazeny ze zdravotního pojištění.

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 nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

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

Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0250359	TRIMBOW	172MCG/5MCG/9MCG INH SOL PSS 1X120 DÁV	1 280,79	1 739,68

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

ODTD nebyla stanovena.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Výše úhrady je stanovena součtem úhrad za obvyklou denní terapeutickou dávku příslušných samostatně hrazených léčivých látek (tj. beklometazon, formoterol a glykopyrronium bromid) stanovených podle ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0250359	TRIMBOW	172MCG/5MCG/9MCG INH SOL PSS 1X120 DÁV	1 143,64	949,49	1 392,74

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

E/ALG, PNE

P: Inhalační fixní kombinace beklometazon/formoterol/glykopyrronium je hrazena u dospělých pacientů s astmatem, kteří jsou léčeni kombinací inhalačních kortikosteroidů (více nebo rovno 800 mcg budesonidu/den nebo ekvivalentní dávky jiného inhalačního kortikosteroidu) spolu s dlouhodobě působícími beta2-agonisty, a kteří prodělali jednu nebo více těžkých exacerbací (tj. exacerbací s nutností podávání nebo navýšení systémové kortikoterapie) v předešlém roce a kteří nemají astma pod kontrolou při dobré spolupráci pacienta.