

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS222268/2021, datum: 24. 03. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ADTRALZA (obsahující léčivou látku tralokinumab) je určený k léčbě pacientů těžké atopické dermatitidy u dospělých pacientů, kteří jsou kandidáty pro systémovou léčbu.

Žadatel konstatuje, že účinnost přípravku ADTRALZA je obdobná jako u dupilumabu (přípravek DUPIXENT), a proto požaduje stanovení obdobné výše úhrady.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) ADTRALZA prokázal terapeutický přínos v léčbě závažných forem atopické dermatitidy u pacientů po selhání (nedostatečné účinnosti) alespoň jednoho ze způsobů konvenční systémové imunosupresivní terapie (s výjimkou kortikosteroidů) nebo u pacientů, kteří systémovou terapií nemohou být léčeni z důvodu intolerance nebo kontraindikace. Přípravek má potenciál redukovat klinicky významné příznaky u pacientů v situacích, kdy jsou vyčerpány (resp. nelze použít) možnosti chronické systémové terapie.

Žadatel požaduje úhradu tralokinumabu výhradně pro podávání v monoterapii. Ústav na základě odborného hodnocení došel k závěru, že žadatelem předložené podklady dostatečně neprokazují obdobnou účinnost dupilumabu a tralokinumabu pro požadovanou populaci pacientů při podávání v monoterapii. Nadto nerespektují skutečnost, že z hlediska klinické praxe i velikosti terapeutického účinku je vhodnější jeho podávání i v kombinaci s lokální terapií.

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 ADTRALZA do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a další podklady, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii atopického ekzému a doporučení odborníků pro dospělé v uvedené indikaci, včetně vyjádření České dermatovenerologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku ADTRALZA 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: SUKLS222268/2021

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **LEO Pharma A/S**

Zástupce: **Renata Martináková, LEO Pharma s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: tralokinumab (subkutánní injekce)

ATC: D11AH07

Léčivý přípravek: ADTRALZA 150MG INJ SOL 4(2X2)X1ML

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

LEO Pharma A/S, DK56759514, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Dánské království

Posuzovaná indikace

Terapie těžké atopické dermatitidy (v rámci monoterapie) u dospělých pacientů po selhání (nedostatečné účinnosti) alespoň jednoho ze způsobů konvenční systémové imunosupresivní terapie (s výjimkou kortikosteroidů) nebo u pacientů, kteří systémovou terapií nemohou být léčeni z důvodu intolerance nebo kontraindikace.

Stanovisko k žádosti

Předložené klinické podklady neprokázaly srovnatelnou účinnost přípravku ADTRALZA při hodnocení klinického přínosu v terapii těžké atopické dermatitidy u dospělých pacientů po selhání (nedostatečné účinnosti) alespoň jednoho ze způsobů konvenční systémové imunosupresivní terapie (s výjimkou kortikosteroidů) nebo u pacientů, kteří systémovou terapií nemohou být léčeni z důvodu intolerance nebo kontraindikace ve srovnání s přípravkem DUPIXENT. Žadatelem je požadováno pouze podávání tralokinumabu v monoterapii bez možnosti použít v případě potřeby topickou terapii (např. lokální kortikosteroidy).

Přípravek tak nespĺňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako srovnatelně účinný s léčivým přípravkem DUPIXENT a zařazení do stejné linie léčby těžké atopické dermatitidy.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřeny mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující 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)

21,4286 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.