

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS67591/2022, datum: 21. 11. 2022

Hodnocení přípravku a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek REKAMBYS (obsahující léčivou látku rilpivirin pro parenterální podání) je určený k léčbě dospělých virologicky suprimovaných (HIV- 1 RNA < 50 kopií/ml) pacientů s HIV-1.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) REKAMBYS v kombinaci s kabotegravirem pro parenterální podání představuje přidanou hodnotu v plném rozsahu schválené registrace u pacientů s HIV-1, kteří jsou virologicky suprimováni (RNA HIV-1 < 50 kopií/ml) na stabilním antiretrovirovém režimu bez současných nebo minulých důkazů virové rezistence na látky ze třídy NNRTI a INSTI a bez virologického selhání při léčbě těmito látkami. Přípravek má potenciál udržet virovou supresi a zlepšit kvalitu života u pacientů s dobrou adherencí k antiretrovirové léčbě s ohledem na možnost odstranění nutnosti každodenního užívání tablet.

Přípravek představuje náklady šetřící postup ve srovnání s dostupnou hrazenou standardní léčbou u uvažované populace pacientů, tzn. než jedno-tabletové antiretrovirové režimy založené na nepotencovaných inhibitech integráz – LP TRIUMEQ (dolutegravir/lamivudin/abakavir) a LP BIKTARVY (biktegravir/emtricitabin/tenofovir alafenamid). Zároveň představuje i vyšší terapeutický přínos. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný 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 REKAMBYS 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 infekce HIV-1.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku REKAMBYS bude v další fázi správného 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: SUKLS67591/2022

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

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

Zástupce: **GlaxoSmithKline, s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: rilpivirin, intramuskulární injekce

ATC: J05AG05

Léčivý přípravek: REKAMBYS 900MG INJ SUS PRO 1X3ML+STŘ+AD+1J

Držitel rozhodnutí o registraci: **Janssen-Cilag International N.V.**, IČ: 461607459, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgické království

Posuzovaná indikace

Léčba infekce HIV-1 u dospělých virologicky suprimovaných pacientů (HIV- 1 RNA < 50 kopií/ml), podstupujících stabilní antiretrovirovou léčbu bez průkazu stávající či předchozí virové rezistence na léčiva třídy NNRTI nebo INSTI (pokud byl takový průkaz proveden) a v minulosti u nich nedošlo při léčbě těmito léčivy k virologickému selhání.

Stanovisko k žádosti

Posuzovaný přípravek je v kombinaci s léčivou látkou kabotegravir pro parenterální podání obdobně účinný v udržení virové suprese u virologicky suprimovaných pacientů s HIV-1 podstupujících stabilní antiretrovirovou léčbu (ART) jako p.o. ART. Obdobná účinnost byla prokázána v rámci nepřímého srovnání, které vycházelo z dat klinických studií FLAIR, ATLAS a ATLAS-2M. Přínos tohoto dlouhodobě působícího parenterálně podávaného režimu je zejména v možnosti zlepšení kvality života u pacientů s dobrou adherencí k léčbě, pro něž je zatěžující každodenní užívání antiretrovirových tablet.

Ústav nenalezl v předložených farmakoekonomických analýzách zásadní nedostatky znemožňující vyhodnocení. Ústavem preferované základní scénáře ve srovnání s režimy DTG/ABC/3TC i BIC/FTC/TAF ukazují dominanci hodnocené terapie, tj. hodnocená terapie je nákladově šetřící a zároveň představuje vyšší terapeutický přínos. Léčivý přípravek tak lze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Žadatel předložil také scénáře s navrženým finančním ujednáním. Scénáře nejsou relevantní pro zhodnocení nákladové efektivity, neboť ve správním řízení nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi žadatelem a zdravotními pojišťovnami reflektující náklady na hodnocenou intervenci dle návrhu žadatele.

Kalkulovaný dopad na rozpočet 106 až 448 léčených pacientů a ukazuje úsporu ve výši 1,7 až 7,1 milionů Kč v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na výše uvedené považovat 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 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/PZLÚ	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0250266	REKAMBYS	900MG INJ SUS PRO 1X3ML+STRĚ+AD+1J	12 220,51	14 655,21

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

14,7844 mg/den.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od průměru druhé a třetí ceny referenčního přípravku. Úhrada za balení je následně ponížena na návrh žadatele.

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)
0250266	REKAMBYS	900MG INJ SUS PRO 1X3ML+STRĚ+AD+1J	8 606,24	11 934,04	10 600,00

Podmínky úhrady

Podmínky úhrady jsou stanoveny následovně:

S

P: Rilpivirin v kombinaci s kabotegavirem pro intramuskulární podání je hrazen v léčbě infekce virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1) u dospělých, u nichž bylo dosaženo virové suprese (HIV-1 RNA méně než 50 kopií/ml), podstupujících stabilní antiretrovirovou léčbu bez průkazu stávající či předchozí virové rezistence na léčiva třídy NNRTI nebo INSTI (pokud byl takový průkaz proveden) a v minulosti u nich nedošlo při léčbě těmito léčivy k virologickému selhání.

Léčba je hrazena pouze u pacientů, kteří dodržují lékařem stanovený harmonogram aplikací tak, aby byl dodržen stanovený interval mezi jednotlivými dávkami a bylo tak dosaženo optimální adherence k léčbě.