

SOUHRN K 2.HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS262416/2022, datum: 19. 12. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek SIGNIFOR (obsahující léčivou látku pasireotid – analog somatostatinu 2. generace) je určen k léčbě dospělých pacientů s akromegalií, u nichž není vhodná operace nebo operace neměla dostatečný léčebný efekt a kteří nejsou dostatečně kontrolováni léčbou jiným analogem somatostatinu.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) SIGNIFOR představuje přidanou hodnotu pro určitou skupinu dospělých pacientů s akromegalií, kteří nedosáhli normalizace hormonální aktivity akromegalie jinými léčebnými způsoby a jejich kombinací, tj. léčbou chirurgickou, radiační a medikamentózní dopaminergními agonisty a somatostatinovými analogy, oproti dostupné a hrazené terapii léčivými přípravky SOMAVERT (s obsahem léčivé látky pegvisomant). Výhodou je vliv na hladinu růstového hormonu a možnost ovlivnění velikosti tumoru. Bezpečnost srovnávaných léčivých přípravků je odlišná. Zatímco u LP SIGNIFOR bude sledována zejména hyperglykémie a možný rozvoj diabetu, u LP SOMAVERT je nutné kontrolovat hladiny jaterních transamináz, vyšší je zde riziko vertebrálních zlomenin.

Předložená analýza nákladové efektivity nespĺňuje minimální požadavky na kvalitu, neboť Ústav dosud nebyly předloženy relevantní metodicky správné scénáře. Ústav proto nemohl posoudit nákladovou efektivitu. Z tohoto důvodu nebylo v předmětném správním řízení prokázáno, že LP SIGNIFOR splňuje podmínky účelné terapeutické intervence dle ustanovení § 15 odst. 6 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto z důvodu neprokázané nákladové efektivity vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku SIGNIFOR do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz stanovisko České endokrinologické společnosti ČLS JEP a jím předložené schéma zobrazující současny nejčastější algoritmus léčby akromegalie v ČR.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku SIGNIFOR nebude v další fázi správného řízení přiznána úhrada a léčivý přípravek nebudou 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.

Tímto není vyloučena možnost aplikace ustanovení § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS262416/2022

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Recordati Rare Diseases**

Zástupce: **VALUE OUTCOMES s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: pasireotid, intramuskulární podání
ATC: H01CB05
Léčivý přípravek: SIGNIFOR SIGNIFOR 40MG INJ PSU LQF 1+1X2ML ISP

Držitel rozhodnutí o registraci:

Recordati Rare Diseases, 70 Avenue du Général de Gaulle, Immeuble Le Wilson, F-92800 Puteaux, Francouzská republika

Posuzovaná indikace

Léčba nemocných s akromegalií jako léčivo další volby u pacientů, kteří nedosáhli normalizace hormonální aktivity akromegalie jinými léčebnými způsoby a jejich kombinací, tj. léčbou chirurgickou, radiační a medikamentózní dopaminergními agonisty a somatostatinovými analogy.

Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost pasireotidu v terapii pacientů s akromegalií, nedostatečně kontrolovaných maximálními dávkami somatostatinových analogů (a dalšími léčebnými intervencemi v anamnéze) byla prokázána ve studii PAOLA. Při srovnání s terapií, která je v české klinické praxi dostupná a hrazená (LP s obsahem pegvisomanu/LP s obsahem pegvisomantu v kombinaci se somatostatinovými analogy 1. generace (SSA1)) u stejné cílové skupiny pacientů, jsou pozorovatelné rozdíly. I přes jisté limitace Ústav považuje předpoklad obdobné účinnosti hodnocených intervencí v parametru normalizace IGF-1 za akceptovatelný, odlišnosti jsou v ovlivnění hladiny růstového hormonu a možnosti ovlivnění bolesti hlavy. Za hlavní benefit LP SIGNIFOR je považována možnost ovlivnění velikosti tumoru (vyšší efekt i v porovnání se SSA1). Co se týče bezpečnosti, použití LP SIGNIFOR je zatíženo rizikem zhoršení stávající hyperglykémie či rozvinutí hyperglykémie/diabetu de novo. U LP SOMAVERT je třeba kontroly hladin jaterních transamináz, vyšší je zde riziko vertebrálních zlomenin.

Ústav konstatuje, že mu do doby vydání hodnotící zprávy nebyla předložena relevantní a metodicky vyhovující analýza nákladové efektivity. Ústav proto nemohl posoudit nákladovou efektivitu. Z tohoto důvodu nebylo v předmětném správním řízení prokázáno, že LP SIGNIFOR splňuje podmínky účelné terapeutické intervence dle ustanovení § 15 odst. 6 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku dle přepočtu Ústavu odhaduje 9 až 29 léčených pacientů a ukazuje úsporu ve výši 3,6 až 11,0 milionů Kč v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet považuje Ústav dle shromážděných důkazů 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

Stanovení maximální ceny není předmětem řízení. Maximální cena již byla stanovena ve správním řízení vedeném s LP SIGNIFOR pod sp. zn. SUKLS54386/2021.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

1,4286 mg/den.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.