

# SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS146699/2023, datum: 22. 12. 2023

## Hodnocení přípravku a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravky ZENON NEO (obsahující fixní kombinaci léčivých látek rosuvastatin/ezetimib) jsou určeny jako doplněk k dietě k terapii hypercholesterolemie dospělých pacientů, kteří nejsou dostatečně kontrolováni samotným statinem v maximální tolerované dávce nebo u pacientů, kteří jsou adekvátně kontrolováni kombinací rosuvastatinu a ezetimibu podávanou současně ve stejné dávce jako ve fixní kombinaci, avšak jako samostatné přípravky. V současné době mohla být fixní kombinace nasezena pouze pacientům, kteří užívali monokomponentní přípravky s obsahem rosuvastatinu a ezetimibu. Nově žadatel požaduje úhradu bez podmínek úhrady, tj. v souladu s registrovanými indikacemi i pro pacienty, kteří jsou stabilizovaní na maximální tolerované dávce rosuvastatinu, ale nedosáhli cílových hodnot LDL-cholesterolu nebo v případě statinové intolerance. V souladu s klinickými doporučeními je pak dalším krokem přidání ezetimibu.

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivé přípravky ZENON NEO (dále jen „přípravky“) představují přidanou hodnotu v plném rozsahu schválené registrace, tzn. jako doplněk k dietě při léčbě primární hypercholesterolemie (heterozygotní familiární a nefamiliární) nebo homozygotní familiární hypercholesterolemie u dospělých pacientů, kteří nejsou dostatečně kontrolováni samotným statinem nebo v případě statinové intolerance. Přípravky mají potenciál přispět k úspěšnosti léčby vysokých hladin LDL-cholesterolu, neboť menší počet tablet a jednoduché léčebné schéma přispívá k dobré spolupráci nemocného. Přípravky jsou stejně nebo méně nákladné jako současná standardní léčba představovaná podáním jednotlivých monokomponentních léčivých přípravků s obsahem rosuvastatinu a ezetimibu ve volné kombinaci.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

## Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravků ZENON NEO do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady a aktuální doporučené postupy k terapii dyslipidemií.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivým přípravkům bude v další fázi správného řízení stanovena úhrada bez podmínek úhrady (tj. v souladu s registrovanými indikacemi), pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS146699/2023

## Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Sanofi-aventis s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: fixní kombinace rosuvastatin (ROS)/ezetimib (EZE), perorální podání

ATC: C10BA06

Léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název	Doplňěk názvu
0227038	ZENON NEO	10MG/10MG TBL FLM 30
0227039	ZENON NEO	10MG/10MG TBL FLM 90
0227040	ZENON NEO	20MG/10MG TBL FLM 30
0227041	ZENON NEO	20MG/10MG TBL FLM 90
0227042	ZENON NEO	40MG/10MG TBL FLM 30
0227043	ZENON NEO	40MG/10MG TBL FLM 90

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: Sanofi-aventis s.r.o.

## Posuzovaná indikace

Léčba primární hypercholesterolemie (heterozygotní familiární a nefamiliární) nebo homozygotní familiární hypercholesterolemie u dospělých pacientů:

- kteří nejsou dostatečně kontrolováni samotným statinem,
- v případě statinové intolerance.

## Stanovisko k žádosti

Ústav shledal klinický přínos přípravků s obsahem fixní kombinace ROS/EZE v registrovaných indikacích za prokázaný.

Přípravky jsou stejně nebo méně nákladné jako současná standardní léčba představovaná podáním jednotlivých monokomponentních léčivých přípravků s obsahem ROS a EZE v kombinaci. S ohledem na výše uvedené lze považovat nákladovou efektivitu přípravku za prokázanou a dopad na rozpočet za neutrální.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřeny mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

## Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Léčivé přípravky byly posouzeny jako nezaměnitelné s žádnou referenční skupinou.

### Maximální cena

Maximální cena není předmětem tohoto řízení.

### Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

ODTD nebyla stanovena.

### Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Úhrada se u níže uvedených přípravků odvíjí od součtu úhrad za obvyklou denní terapeutickou dávku příslušných samostatně hrazených léčivých látek (tj. rosuvastatinu a ezetimibu):

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR s 10 % DPH (Kč)	UHR s 12 % DPH (Kč)
0227042	ZENON NEO	40MG/10MG TBL FLM 30	170,31	<b>169,21</b>	255,00	259,63
0227043	ZENON NEO	40MG/10MG TBL FLM 90	510,92	<b>507,63</b>	764,98	778,87

Úhrada se u níže uvedených přípravků odvíjí od cenové reference léčivých přípravků SORVASTA PLUS, které obsahují tutéž kombinaci léčivých látek a jejich obsahu jako léčivé přípravky, které jsou předmětem tohoto správního řízení a byly zjištěny v Polsku:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR s 10 % DPH (Kč)	UHR s 12 % DPH (Kč)
0227038	ZENON NEO	10MG/10MG TBL FLM 30	107,74	<b>85,04</b>	126,61	128,92
0227039	ZENON NEO	10MG/10MG TBL FLM 90	323,21	<b>255,12</b>	379,84	386,75

0227040	ZENON NEO	20MG/10MG TBL FLM 30	107,74	<b>85,04</b>	126,61	128,92
0227041	ZENON NEO	20MG/10MG TBL FLM 90	323,21	<b>255,12</b>	379,84	386,75

### Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

**Bez podmínek úhrady**