

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS127345/2021, datum: 11. 3. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek DUPIXENT (obsahující léčivou látku dupilumab) je určený k léčbě pacientů s těžkou chronickou rinosinuitidou s oboustrannými nosními polypy, u kterých nejsou léčba systémovými kortikosteroidy a/nebo chirurgický zákrok dostatečně účinné. Jedná se o zánětlivé onemocnění nosu a vedlejších nosních dutin projevující se širokým spektrem příznaků, které zahrnují obtížné dýchání, nosní výtok, bolesti či tlak v obličeji. Terapeutické možnosti u pacientů s těžkými formami onemocnění jsou omezené.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) DUPIXENT představuje přidanou hodnotu u definované skupiny pacientů s chronickou rinosinuitidou s oboustrannými nosními polypy oproti stávající terapii (nejlepší podpůrná péče). Přípravek má potenciál u pacientů s chronickou rinosinuitidou s oboustrannými nosními polypy, jejichž onemocnění není dostatečně kontrolováno pomocí stávajících léků (kortikosteroidy) či chirurgického zákroku, redukovat velikost nosní polypózy, zmírňovat klinicky významné příznaky, zlepšit čich a snížit potřebu systémového užívání kortikosteroidů.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba, kterou je nejlepší podpůrná péče (BSC). Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění. Nicméně předložená analýza nákladové efektivity neprokázala, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu v indikaci terapie chronické rinosinuitidy nepřiznat.

Ve stávající hrazené indikaci atopická dermatitida Ústav úhradu zachovává.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty žádosti o změnu indikačního omezení přípravku DUPIXENT spočívající v rozšíření úhrady pro pacienty s chronickou rinosinuitidou s nosními polypy. 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 chronické rinosinuitidy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku DUPIXENT nebude v další fázi správného řízení v posuzované indikaci chronická rinosinuitida s nosními polypy přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění v této indikaci 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: SUKL127345/2021

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **sanofi-aventis groupe**

Zástupce: sanofi-aventis, s.r.o

Léčivá látka a cesta podání: dupilumab (injekční roztok k subkutánnímu podání)

ATC: D11AH05

Léčivý přípravek:

| Kód SÚKL | Název | Doplněk názvu |
|----------|----------|-----------------------|
| 0222561 | DUPIXENT | 300MG INJ SOL 2X2ML I |

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

sanofi-aventis groupe, IČ: 403335938, 54 rue La Boetie, 75008 Paris, Francouzská republika

Posuzovaná indikace

Chronická rinosinitida s nosními polypy (CRSwNP). Předkládaná žádost obsahuje návrh o rozšíření úhrady přípravku jako přídatnou terapii k intranazálním kortikosteroidům pro léčbu dospělých s těžkou CRSwNP, u nichž terapie systémovými kortikosteroidy a/nebo chirurgický zákrok nezajišťují dostatečnou kontrolu onemocnění. Jedná se o zánětlivé onemocnění nosních a vedlejších nosních dutin, které se vyznačuje po 12 a více týdnů trvajících příznaky jako jsou nosní blokáda/obstrukce/kongesce nebo nosní výtok (případně i bolest nebo tlak v obličeji, snížení nebo ztráty čichu) a oboustrannou přítomností polypů v horních dýchacích cestách.

Stanovisko k žádosti

Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a klinický přínos u navržené populace pacientů považuje za prokázaný.

Žadatelem předložená analýza nákladové efektivity nesplňuje minimální požadavky na kvalitu, neboť Ústavu dosud nebyly předloženy relevantní metodicky správné scénáře a nákladovou efektivitu tak nelze s akceptovatelnou mírou nejistoty vyhodnotit. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Ústavem přepočtená analýza dopadu na rozpočet ukazuje výsledek ve výši 44,4 až 69,6 milionů Kč v prvních pěti letech. Vzhledem k tomu, že Ústav nedisponuje důkazem, podle kterého by stanovení úhrady přípravku DUPIXENT vedlo k ohrožení veřejného zájmu, považuje dopad na rozpočet 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

Není posuzována.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

21,4286 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny výrobce v přepočtu na ODTD referenčního přípravku DUPIXENT 300MG INJ SOL 2X2ML II v EU zjištěné na Kypru a následně ponížena na návrh žadatele.

| 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) | Stávající maximální úhrada / balení (Kč) |
|----------|--------------------------|-----------------------|--|---|---|--|
| 0222561 | DUPIXENT | 300MG INJ SOL 2X2ML I | 26 371,28 | 27 293,23 | 30 532,38 | 30 532,38 |

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Dupilumab je hrazen dospělým pacientům s těžkou formou atopické dermatitidy 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. Dupilumab je dále hrazen dospívajícím pacientům od 12 let věku do dosažení 18 let s těžkou formou atopické dermatitidy, u kterých indikovaná maximalizovaná lokální terapie a dostupné vyšší typy léčby jako je fototerapie nebo balneoterapie nevedly ke kontrole onemocnění.

Úspěšnost terapie adolescentů od 12 let i dospělých se vyhodnotí po 16 a po 24 týdnech od zahájení léčby a dále nejméně každých 24 týdnů, a bude ukončena v těchto případech:

- nedosažení nejméně EASI-50 v týdnu 16,
- nedosažení nejméně EASI-75 v týdnu 24,
- v případě výskytu nevládnutelných nežádoucích účinků,
- při nedostatečné adhezenci na terapii,
- při poklesu účinnosti pod EASI-50 při dvou po sobě následujících kontrolách.

U již léčených dospívajících pacientů pokračuje léčba dupilumabem po dovršení 18 let věku bez podmínky předchozí konvenční systémové terapie.