

SOUHRN K 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS311431/2021, datum: 22. 12. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek RINVOQ (obsahující léčivou látku upadacitinib) je určený k léčbě těžké atopické dermatitidy u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let, kteří jsou kandidáty pro systémovou léčbu.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) RINVOQ má obdobný terapeutický přínos jako již hrazená léčiva s obsahem léčivé látky abrocitinib u definované skupiny dospělých pacientů s těžkou atopickou dermatitidou 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 u dospělých pacientů potenciál redukovat klinicky významné příznaky v situacích, kdy jsou vyčerpány (resp. nelze použít) možnosti chronické systémové terapie. Dále prokázal terapeutický přínos v léčbě těžkých forem atopické dermatitidy u dospívajících pacientů ve věku od 12 let věku do dosažení 18 let. Přípravek má u adolescentů obdobný terapeutický přínos jako již hrazená léčiva s obsahem léčivé látky dupilumab u definované skupiny adolescentů, konkrétně prokázal potenciál redukovat klinicky významné příznaky v situacích, kdy jsou vyčerpány (resp. nelze použít) možnosti maximalizované lokální terapie a dostupné vyšší typy léčby jako fototerapie nebo balneoterapie.

Léčivý přípravek RINVOQ byl pro populaci dospělých pacientů zhodnocen jako srovnatelně účinný s dostupnou terapií abrocitinibem (léčivý přípravek CIBINQO).

S ohledem na to, že přípravek RINVOQ je srovnatelně účinný jako současně hrazená léčba přípravkem CIBINQO, je možné mu úhradu stanovit ve výši nákladů této terapie. Vzhledem k tomu, že oba léčivé přípravky byly hodnoceny jako srovnatelně účinné, není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet pro populaci dospělých pacientů v tomto správním řízení vyžadováno.

U dospívajících pacientů ve věku od 12 let věku do dosažení 18 let byla identifikována srovnatelně účinná hrazená standardní terapie léčivým přípravkem DUPIXENT s obsahem účinné látky dupilumab. Analýza minimalizace nákladů prokázala, že použití přípravku RINVOQ v porovnání se srovnatelně účinnou terapií LP DUPIXENT vede v předmětné populaci adolescentů k nižším nákladům a k nákladu šetřícímu dopadu na rozpočet.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu pro dospělé pacienty i adolescenty příznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku RINVOQ 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 a dospívající v uvedené indikaci.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku RINVOQ bude v další fázi správního 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: SUKLS311431/2021

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG**

Zástupce: **AbbVie s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: upadacitinib

ATC: L04AA44

Léčivý přípravek / PZLÚ: RINVOQ 15MG TBL PRO 98 (2X49) KAL

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, IČ: HRA 9790, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Spolková republika Německo

Posuzovaná indikace

Terapie 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.

Terapie těžké atopické dermatitidy u dospívajících pacientů od 12 let věku do dosažení 18 let, u kterých indikovaná maximalizovaná lokální terapie a dostupné vyšší typy léčby jako je fototerapie nebo balneoterapie nevedly ke kontrole onemocnění.

Stanovisko k žádosti

Léčivý přípravek RINVOQ lze na základě dostupných podkladů vyhodnotit jako srovnatelně účinný s léčivým přípravkem CIBINQO, který je již v posuzované indikaci hrazený z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Denní náklady na terapii přípravkem RINVOQ jsou stejné jako denní náklady na terapii přípravkem CIBINQO (hrazeným pro dospělé pacienty). Vzhledem ke srovnatelné účinnosti uvedených přípravků proto považuje Ústav přípravek RINVOQ v posuzované indikaci pro populaci dospělých za nákladově efektivní intervenci.

Současně lze ve srovnání s LP CIBINQO v populaci dospělých předpokládat neutrální dopad na rozpočet.

V populaci adolescentů byla provedena analýza minimalizace nákladů ve srovnání s dostupnou hrazenou standardní terapií léčivým přípravkem DUPIXENT s obsahem účinné látky dupilumab. Výsledek analýzy ukázal, že terapie LP RINVOQ je ve srovnání s terapií LP DUPIXENT u adolescentů o 168 177 Kč méně nákladná v ročním časovém horizontu. Léčivý přípravek RINVOQ tak lze v populaci adolescentů považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet ukazovala úsporu nákladů ve výši 1,6 až 6,8 milionů Kč v prvních pěti letech. Dopad na rozpočet lze proto 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 byla (pro populaci dospělých pacientů) identifikována srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie, a to terapie léčivým přípravkem CIBINQO obsahujícím léčivou látku abrocitinib.

Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0238760	RINVOQ	15MG TBL PRO 98(2X49) KAL	47 723,44	54 489,50

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

15 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od denních nákladů srovnatelně účinné terapie skupiny s obsahem léčivé látky abrocitinib.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0238760	RINVOQ	15MG TBL PRO 98(2X49) KAL	52 736,98	51 101,41	60 639,08

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Upadacitinib 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. Upadacitinib 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 adherenci na terapii,
- při poklesu účinnosti pod EASI-50 při dvou po sobě následujících kontrolách.

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