

## SOUHRN K 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS222268/2021, datum: 23. 8. 2022

### Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ADTRALZA (obsahující léčivou látku tralokinumab) je určený k léčbě středně těžké až těžké atopické dermatitidy (AD) u dospělých pacientů, kteří jsou kandidáty pro systémovou léčbu.

### Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) ADTRALZA prokázal terapeutický přínos v léčbě středně závažných až závažných forem atopické dermatitidy u pacientů, kteří jsou kandidáty pro systémovou léčbu. Žadatel požaduje úhradu tralokinumabu pro pacienty se středně těžkou AD, u kterých nelze použít fototerapii. Dále požaduje úhradu u pacientů s těžkou AD až po selhání předchozí biologické/cílené léčby nebo u pacientů, kteří touto terapií nemohou být léčeni z důvodu intolerance nebo kontraindikace.

Ústav v obecné rovině nerozporuje klinický přínos tralokinumabu, který má potenciál redukovat klinicky významné příznaky onemocnění u obecné skupiny pacientů s AD. Ústav na základě odborného hodnocení došel k závěru, že žadatelem předložené klinické podklady neumožňují s dostatečnou mírou jistoty kvantifikovat klinický přínos přípravku v terapii středně těžké atopické dermatitidy u dospělých pacientů, kteří jsou kandidáty pro systémovou léčbu a u kterých nelze použít fototerapii (z důvodu nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace) ve srovnání s nejlepší dostupnou péčí.

U pacientů s těžkou atopickou dermatitidou žadatel požaduje úhradu výhradně pro skupinu pacientů až po selhání předchozí biologické/cílené léčby nebo u pacientů, kteří touto terapií nemohou být léčeni, pro kterou nebyly doloženy dostatečné důkazy o terapeutické účinnosti (pro účely stanovení úhrady ze zdravotního pojištění).

Vzhledem k nejistotám a limitacím v klinických podkladech Ústav neposuzoval navazující předložené farmakoekonomické analýzy.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

### Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku ADTRALZA 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 v uvedené indikaci, včetně vyjádření České dermatovenerologické společnosti ČLS JEP.

### Co to znamená pro pacienty a lékaře?

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

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS222268/2021

## Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **LEO Pharma A/S**

Zástupce: **Renata Martináková, LEO Pharma s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: tralokinumab (subkutánní injekce)

ATC: D11AH07

Léčivý přípravek: ADTRALZA 150MG INJ SOL 4(2X2)X1ML

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

**LEO Pharma A/S**, DK56759514, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Dánské království

## Posuzovaná indikace

Terapie středně těžké atopické dermatitidy u dospělých pacientů, kteří jsou kandidáty pro systémovou léčbu a u kterých nelze použít fototerapii z důvodu nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace; terapie těžké atopické dermatitidy u dospělých pacientů po selhání předchozí biologické/cílené léčby nebo u pacientů, kteří touto terapií nemohou být léčeni z důvodu intolerance nebo kontraindikace.

## Stanovisko k žádosti

Žadatelem předložené klinické podklady neumožňují s dostatečnou mírou jistoty kvantifikovat klinický přínos přípravku ADTRALZA (léčivá látka tralokinumab) v terapii středně těžké atopické dermatitidy u dospělých pacientů, kteří jsou kandidáty pro systémovou léčbu a u kterých nelze použít fototerapii (z důvodu nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace) ve srovnání s nejlepší dostupnou péčí.

Uvedené klinické podklady jsou zatíženy vysokou mírou nejistoty (např. výsledky účinnosti v rámci pokračující léčby dosáhly statistické signifikance pouze ve studii ECZTRA 2, v rámci pokračující léčby ve studii ECZTRA 3 chybí srovnání s placebovým ramenem atd.).

Žadatelem předložené podklady (výstupy studií a metaanalýz) dostatečně neprokázaly účinnost a bezpečnost tralokinumabu pro žadatelem požadovanou populaci pacientů s těžkou atopickou dermatitidou s ohledem na limitace studií relevantních pro posouzení a malou velikost analyzovaného vzorku pro požadovanou populaci (např. post-hoc analýza studie ECZTRA 7 předložená formou posteru zahrnovala pouze 6 pacientů, kteří byli dříve vystaveni biologické léčbě).

Ústav má s ohledem na výše uvedené skutečnosti za to, že předmětný léčivý přípravek nemá pro žadatelem požadovanou populaci pacientů s těžkou atopickou dermatitidou dostatečné důkazy o terapeutické účinnosti (pro účely stanovení úhrady ze zdravotního pojištění).

Vzhledem k výše uvedenému je hodnocení žadatelem předložených farmakoekonomických analýz bezpředmětné.

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

### Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických 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 není stanovena.

### Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

21,4286 mg/den

### Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

### Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.