

SOUHRN KE 4. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS96435/2017, datum: 5. 10. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Žadatel požaduje stanovit přípravku IKERVIS (obsahující léčivou látku cyklosporin) úhradu k léčbě závažné keratitidy u pacientů se syndromem suchého oka, který se nezlepšil navzdory léčbě umělými slzami a topickými kortikosteroidy.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

U léčivého přípravku (dále jen „přípravek“) IKERVIS nelze zhodnotit přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů se závažnou keratitidou spojenou se syndromem suchého oka, který se nezlepšil navzdory léčbě umělými slzami a topickými kortikosteroidy, oproti dostupné terapii umělými slzami a topickými kortikosteroidy. Ústav nedohledal klinické studie prokazující účinnost a bezpečnost přípravku IKERVIS pro předmětnou skupinu pacientů. Navíc dle dostupných podkladů je u pacientů neodpovídajících na léčbu topickými kortikosteroidy navození remise samotným cyklosporinem nepravděpodobné.

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

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu pro výše uvedenou skupinu pacientů navrženou žadatelem nepřiznat. Ústav dále dodává, že nezpochybnuje klinický přínos přípravku IKERVIS u obecné skupiny pacientů se syndromem suchého oka, který se nezlepšil navzdory léčbě umělými slzami. Žadatel stanovení úhrady pro tuto obecnou populaci pacientů nepožaduje, a proto se jí Ústav v hodnocení nezabývá.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku IKERVIS do systému úhrad. 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 syndromu suchého oka.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku IKERVIS 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: SUKLS96435/2017

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Santen OY, Tampere, Finská republika

Zástupce: VALUE OUTCOMES s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: cyklosporin, oční kapky

ATC: S01XA18

Léčivý přípravek: IKERVIS 1MG/ML OPH GTT EML 30X0,3ML

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: Santen OY, Tampere, Finská republika

Posuzovaná indikace

Závažná keratitida u pacientů se syndromem suchého oka

Stanovisko k žádosti

Nebyla předložena dostatečná klinická evidence pro zhodnocení přínosu LP IKERVIS u pacientů se závažnou keratitidou spojenou se syndromem suchého oka, který se nezlepšil navzdory léčbě umělými slzami a topickými kortikosteroidy. Ústav nedohledal klinické studie prokazující účinnost a bezpečnost přípravku IKERVIS předmětnou skupinu pacientů. Navíc dle dostupných podkladů je u pacientů neodpovídajících na léčbu topickými kortikosteroidy navození remise samotným cyklosporinem nepravděpodobné.

Vzhledem k výše uvedenému je hodnocení farmakoekonomických analýz bezpředmětné. Nadto Ústav uvádí, že ze strany žadatele nebyly předloženy farmakoekonomické analýzy oproti komparátoru kortikosteroidní oční kapky a v případě komparátoru umělé slzy (LP VIDISIC) nebyla ani po výzvě předložena aktualizované verze farmakoekonomických analýz.

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

Maximální cena LP IKERVIS již byla pravomocně stanovena v předchozím průběhu tohoto správního řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

2 kapky o koncentraci 0,1 %, tj. 1 jednodávkový obal/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.