

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS189833/2021, datum: 10. 9. 2021

## Hodnocení přípravku a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek DUPIXENT (obsahující léčivou látku dupilumab) je určený k léčbě dospělých pacientů s těžkým refrakterním eozinofilním astmatem, což je astma nekontrolované i přes dodržování stávající léčby zahrnující vysoké dávky inhalačních kortikosteroidů a další léčiva k udržovací léčbě.

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) DUPIXENT představuje přidanou hodnotu u definované skupiny dospělých pacientů s těžkým refrakterním eozinofilním astmatem oproti symptomatické léčbě i oproti dostupné hrazené terapii léčivou ze skupiny anti-IL-5 (mepolizumab, reslizumab, benralizumab). Klinický přínos přípravku oproti anti-IL-5 terapii je stran vlivu na exacerbace astmatu a plicní funkce nejméně srovnatelný. Přípravek má rovněž snižovat dávku systémových kortikosteroidů a snížit potřebu používání záchranné medikace, což má pozitivní vliv na kvalitu života.

S ohledem na skutečnost, že v průběhu správného řízení nebylo prokázáno, že mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami bylo uzavřeno navrhované cenové ujednání, s jehož zohledněním by bylo možno konstatovat, že náklady na posuzovaný přípravek DUPIXENT nepřesahují náklady na léčbu hrazenými komparátory anti-IL-5 (mepolizumab, reslizumab, benralizumab), které jsou rovněž předmětem ujednání krytých obchodním tajemstvím, nelze bez důkazu o uzavření těchto ujednání přípravek posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto z důvodu neprokázání nákladové efektivity vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu v indikaci terapie těžkého astmatu nepřiznat. Ve stávající hrazené indikaci atopická dermatitida Ústav úhradu u přípravku o síle 300 mg zachovává a u přípravku o síle 200 mg úhradu rozšiřuje pro dospělé pacienty.

## 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 těžkým refrakterním eozinofilním astmatem. 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 těžkého astmatu.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku DUPIXENT bude v další fázi správného řízení přiznána úhrada, pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků o snížení nákladů na přípravek. Je nezbytné, aby souhlas s úhradou ve správním řízení vyslovily všechny zdravotní pojišťovny. Pokud k tomuto nedojde, léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění v této indikaci standardně hrazen.

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS189833/2021

## 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:

0238483      DUPIXENT      200MG INJ SOL 2X1,14ML

0238971      DUPIXENT      300MG INJ SOL 2X2ML

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

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

## Posuzovaná indikace

Těžké refrakterní eozinofilní astma bronchiale. Předkládaná žádost obsahuje návrh o rozšíření úhrady přípravku u dospělých pacientů o indikaci přídatné udržovací léčby astmatu, které není kontrolované i přes dodržování maximální optimalizované léčby vysokými dávkami inhalačních kortikosteroidů a udržovací léčby dlouhodobými bronchodilatancií a léčbě přídatných faktorů, nebo se při snížení vysoce dávkované léčby zhorší.

## Stanovisko k žádosti

Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a klinický přínos u navržené populace pacientů považuje za prokázány. Dle dostupných podkladů je klinický přínos přípravku oproti anti-IL-5 terapii (mepolizumab, reslizumab, benralizumab) stran vlivu na exacerbace astmatu a plicní funkce nejméně srovnatelný.

Léčivý přípravek DUPIXENT v indikaci přídatná udržovací léčba těžkého astmatu se zánětem typu 2 u populace pacientů s těžkým eosinofilním astmatem, kteří nedostatečně odpovídají na stávající léčbu, ve srovnání s komparátory mepolizumab, benralizumab a reslizumab, představuje nákladnější intervenci. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť při alespoň srovnatelném terapeutickém účinku neznamená použití hodnocené intervence stejné nebo nižší celkové náklady pro systém veřejného zdravotního pojištění.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku DUPIXENT v indikaci přídatná udržovací léčba těžkého astmatu se zánětem typu 2 u populace pacientů s těžkým eosinofilním astmatem, kteří nedostatečně odpovídají na stávající léčbu odhaduje 74 až 405 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 2,5 až 12,5 milionů Kč v prvních pěti letech. Tento výsledek analýzy není relevantní, vzhledem k tomu, že náklady na komparátory jsou ovlivněny uzavřenými cenovými ujednáními. Vzhledem k tomu, že Ústav nedisponuje důkazem, podle kterého by stanovení úhrady vedlo k ohrožení veřejného zájmu, považuje dopad na rozpočet za akceptovatelný.

Ústavu nebyla předložena informace, že účastníci řízení uzavřeli ujednání o 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 d nejnižší ceny výrobce v přepočtu na ODTD referenčního přípravku DUPIXENT 300MG INJ SOL 2X2ML II v EU zjištěné na Kypru a je 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)
0238483	DUPIXENT	200MG INJ SOL 2X1,14ML	<b>26 371,28</b>	27 294,28	30 217,78	30 217,78
0238971	DUPIXENT	300MG INJ SOL 2X2ML	<b>26 371,28</b>	27 294,28	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 imunopresivní 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 adherenci na terapii,

- při poklesu účinnosti pod EASI-50 při dvou po sobě následujících kontrolách.

Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů, mohou být podmínky úhrady rozšířeny o žadatelem požadovanou indikaci těžkého refrakterního eozinofilního astmatu.