

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS161240/2024, datum: 10. 3. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek LITFULO (obsahující léčivou látku ritlecitinib) je určený k léčbě dospělých a dospívajících pacientů ve věku 12 let a starších s diagnózou alopecia areata s nejméně 50% ztrátou vlasů na hlavě (SALT \geq 50), trvající alespoň 6 měsíců.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) LITFULO představuje přidanou hodnotu v plném rozsahu schválené registrace u dospělých a dospívajících pacientů ve věku 12 let a starších s diagnózou alopecia areata s nejméně 50% ztrátou vlasů na hlavě (SALT \geq 50), trvající alespoň 6 měsíců oproti stávající terapii (nejlepší podpůrná péče, resp. placebo dle srovnávané terapie ve studiích). Přípravek má potenciál obnovit růst vlasů, obočí a očních řas, a zlepšovat tak celkové vnímání onemocnění pacientem, eliminovat negativní psychosociální dopad a vliv na kvalitu jeho života.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná nejlepší podpůrná péče (BSC), resp. placebo. Předložené analýzy prokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění je dle shromážděných důkazů v souladu s veřejným zájmem.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku LITFULO 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 alopecia areata.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku LITFULO 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: SUKLS161240/2024

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Pfizer Europe MA EEIG**

Zástupce: **Pfizer, spol. s r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: ritlecitinib (perorální podání)
ATC: L04AF08
Léčivý přípravek: 0271930 LITFULO 50MG CPS DUR 30

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: **Pfizer Europe MA EEIG**, IČ: 696658156, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgické království

Posuzovaná indikace

Léčba závažné ložiskové alopecie (alopecia areata) u dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších.

Stanovisko k žádosti

Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a klinický přínos u populace pacientů pro kterou je žádáno o stanovení úhrady, považuje za prokázaný. Dle dostupných podkladů přípravek signifikantně zvyšoval podíl pacientů se zlepšením závažnosti alopecie hodnocené pomocí skóre SALT: SALT ≤ 10 (dosažením ≥ 90 % vlas. pokrývky) i SALT ≤ 20 (≥ 80 % vlas. pokrývky) a podíl pacientů s dosažením odpovědi změny celkového vnímání onemocnění pacientem v hodnocení kvality života.

Předložená analýza nákladové efektivity léčivého přípravku LITFULO v indikaci závažné AA u dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších ukazuje ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 684 696 Kč/QALY. Léčivý přípravek tak lze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů je srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

Analýza dopadu na rozpočet v posuzované indikaci odhaduje 127 až 1 005 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 20,7 až 82,8 milionů Kč v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na shromážděné důkazy považovat za souladný s veřejným zájmem.

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

Maximální cena je stanovena následovně.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0271930	LITFULO	50MG CPS DUR 30	18 321,46	21 891,40

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

50,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny 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)
0271930	LITFULO	50MG CPS DUR 30	11 938,73	17 540,61	14 599,77

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

Ritlecitinib je hrazen u dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších s diagnózou alopecia areata s nejméně 50% ztrátou vlasů na hlavě (SALT \geq 50), trvajících alespoň 6 měsíců.

U pacientů, kteří nedosáhnou po 24 týdnech setrvalý stav SALT skóre nebo jeho zlepšení oproti vstupní hodnotě, je léčba ukončena.

U pacientů, kteří nedosáhnou skóre SALT \leq 20 po 48 týdnech, je léčba ukončena.