

# SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS333728/2024, datum: 31. 3. 2025

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ORLADEYO (obsahující léčivou látku berotralstat) je určený k rutinní prevenci atak hereditárního angioedému u pacientů ve věku 12 let a starších.

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) ORLADEYO nepředstavuje přidanou hodnotu v indikaci rutinní prevence atak hereditárního angioedému u pacientů ve věku  $\geq 12$  let oproti dostupné terapii lanadelumabem (přípravek TAKHZYRO).

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

## Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty zařazení přípravku ORLADEYO do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii hereditárního angioedému i dostupná vyjádření českých i zahraničních odborných společností, zejména České společnosti alergologie a klinické imunologie ČLS JEP.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku ORLADEYO 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: SUKLS333728/2024

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

Žadatel: **BIOCRYST IRELAND LIMITED**

Zástupce: **Swixx Biopharma s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: berotralstat, perorální

ATC: B06AC06

Léčivý přípravek / PZLÚ: ORLADEYO 150MG CPS DUR 28

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: **BIOCRYST IRELAND LIMITED**, IČ: 636010, HARCOURT ROAD DUBLIN 2, D02HW77 Dublin, Irsko

## Posuzovaná indikace

Rutinní prevence atak hereditárního angioedému u pacientů ve věku 12 let a starších.

## Stanovisko k žádosti

Na základě výsledků studie Apex-2 byla prokázána účinnost a bezpečnost berotralstatu oproti placebo v rutinní prevenci rekurentních atak hereditárního angioedému u naivních i předléčených pacientů od 12 let. Efekt hodnocené léčby na četnost výskytu atak přetrvával i v rámci dlouhodobého sledování. Na základě výsledků nepřímého srovnání (síťová metaanalýza) Ústav posoudil léčbu berotralstatem jako významně méně účinnou oproti lanadelumabu. Pro účely stanovení úhrady posuzovaný přípravek oproti relevantnímu komparátoru (lanadelumabu) nespĺňuje podmínky účelné terapeutické intervence dle ustanovení § 15 odst. 6 písm. d) zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen "zákon o veřejném zdravotním pojištění), proto mu Ústav navrhuje úhradu ze zdravotního pojištění nepřiznat.

Vzhledem k tomu, že přípravek ORLADEYO nespĺňuje podmínky účelné terapeutické intervence dle ustanovení § 15 odst. 6 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění, Ústav farmakoekonomické analýzy neposuzoval.

Ústavu nebyla předložena informace, že účastníci řízení uzavřeli ujednání o 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)

150,0000 mg/den

### Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

### Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.