

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS138513/2024, datum: 15. 5. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek UPLIZNA (obsahující léčivou látku inebilizumab) je určený v monoterapii k léčbě pacientů s neuromyelitis optica a onemocnění jejího širšího spektra (dále jen „NMOSD“), kteří jsou pozitivní na přítomnost protilátek proti akvaporinu-4 (dále jen „AQP4“).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

U léčivého přípravku (dále jen „přípravek“) UPLIZNA představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů s NMOSD, kteří jsou pozitivní na přítomnost protilátek proti AQP4 oproti placebo. Přípravek má potenciál prodloužit dobu do výskytu relapsu, resp. snížit četnost relapsů.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP).

Pro přiznání dočasné úhrady v posuzované indikaci však v současnosti není naplněna podmínka souladu s veřejným zájmem podle ustanovení § 39d odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

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 UPLIZNA 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 NMOSD i vyjádření České neurologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku UPLIZNA nebude v další fázi správního řízení přiznána dočasná 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: SUKL138513/2024

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Amgen Europe B.V.**

Zástupce: **Amgen s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: inebilizumab, intravenózní

ATC: L04AG10

Léčivý přípravek: UPLIZNA 100MG INF CNC SOL 3X10ML

Držitel rozhodnutí o registraci: **Amgen Europe B.V.**, IČ: 20080576, Minervum 7061, 4817ZK Breda, Nizozemské království

Posuzovaná indikace

Léčba pacientů s neuromyelitis optica a onemocnění jejího širšího spektra (dále jen „NMOSD“), kteří jsou pozitivní na přítomnost protilátek proti akvaporinu-4 (dále jen „AQP4“) a zároveň je u nich léčba azathioprinem nevhodná.

Stanovisko k žádosti

Žadatel předložil klinická data z randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované studie N-MOMentum provedené u dospělých pacientů s NMOSD, kteří jsou pozitivní na přítomnost protilátek proti AQP4, která ukazují u hodnocené intervence snížení relativního rizika výskytu relapsu o 77 % oproti placebu. Přípravek UPLIZNA (s obsahem inebilizumabu) splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož je určen k léčbě vysoce závažného onemocnění a snižuje relativní riziko výskytu relapsu alespoň o 30 % (pro parametr relativní riziko výskytu relapsu byl doložen přínos na kvalitu života pacientů).

Předložená analýza nákladové efektivity léčivého přípravku UPLIZNA obsahuje limitace, které Ústavu neumožňují s dostatečnou mírou jistoty nákladovou efektivitu vyhodnotit. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci. Ústav doplňuje, že pro přiznání dočasné úhrady není průkaz nákladové efektivity nezbytný.

Analýza dopadu na rozpočet obsahuje zásadní nedostatky, na základě nepřezkoumatelnosti vstupních dat nelze vypracovaný dopad na rozpočet považovat za relevantní.

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

Není stanovena.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

1,6438 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.