

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS327541/2024, datum: 19. 5. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivý přípravek PIASKY (obsahující léčivou látku krolalimab) je určený k léčbě dospělých pacientů s noční paroxysmální hemoglobinurií (PNH).

PNH je vzácné chronické onemocnění, které může vést k život ohrožujícím komplikacím a rozvoji systémových komplikací, které zahrnují chronickou hemolýzu (v důsledku toto rozvoj anemie), poškození funkce kostní dřeně, riziko trombózy a následné jaterní selhání.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (LP) PIASKY představuje obdobnou přidanou hodnotu jako použití inhibitorů C5 složky komplementu ekulizumabu (LP SOLIRIS), resp. ravulizumabu (LP ULTOMIRIS), které jsou však hrazeny pouze ve výjimečných případech dle ustanovení § 19 odst. 1 písm. a) a § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění, proto je nelze vyhodnotit jako relevantní komparátory.

Žadatel nepředložil data ke komparativní účinnosti a bezpečnosti krolalimabu oproti pegcetakoplanu (LP ASPAVELI), který je v posuzované indikaci relevantním komparátorem.

Ústav s ohledem na neprokázání účelné terapeutické intervence vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty zařazení LP PIASKY do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku LP PIASKY 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: SUKLS327541/2024

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Roche Registration GmbH

Zástupce: ROCHE s.r.o.,

Léčivá látka a cesta podání: krovalimab, subkutánní injekce

ATC: L04AJ07

Léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0272678	PIASKY	340MG INJ/INF SOL 1X2ML

Držitel rozhodnutí o registraci: ROCHE s.r.o.,

Posuzovaná indikace

Referenční indikací je léčba dospělých pacientů s PNH.

Stanovisko k žádosti

V předložených klinických studiích byla prokázána non-inferiorita krovalimabu oproti ekulizumabu v terapeutické účinnosti a bezpečnost jak u dosud neléčených pacientů s PNH, tak u pacientů, kteří jsou stabilizováni po předchozí léčbě ekulizumabem.

Žadatel však nepředložil klinická data pro vyhodnocení komparativní účinnosti a bezpečnosti oproti LP ASPAVELI který je relevantním komparátorem.

Ústav konstatuje, že nebyly splněny zákonné požadavky na prokázání komparativní účinnosti a bezpečnosti proti všem relevantním komparátorům.

S ohledem na limitace klinické evidence, se Ústav dále nezabýval hodnocením farmakoeconomických analýz.

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)

680,00 mg

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.