

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS297023/2024, datum: 12. 6. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek BRIUMVI (obsahující léčivou látku ublituximab) je určený k léčbě pacientů s relabující remitentní roztroušenou sklerózou (dále jen „RS“) v 1. a 2. linii.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“ nebo „LP“) BRIUMVI byl zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) s dostupnou terapií přípravky OCREVUS a srovnatelně účinný s dostupnou terapií ofatumumabem (LP KESIMPTA).

V průběhu správního řízení nebylo prokázáno, že náklady na hodnocenou intervenci nepředstavují navýšení nákladů z prostředků veřejného zdravotního pojištění oproti zaměnitelné, resp. srovnatelně účinné terapii.

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 BRIUMVI 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 roztroušené sklerózy a stanovisko České neurologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada v indikaci relaps remitentní RS, pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků o limitaci dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění či snížení nákladů na přípravek. Je nezbytné, aby souhlas s úhradou ve správním řízení vyslovily všechny zdravotní pojišťovny. Pokud k tomuto nedorazí, léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS297023/2024

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.**

Zástupce: **Neuraxpharm Bohemia s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: ublituximab, intravenózní

ATC: L04AG14

Léčivý přípravek: BRIUMVI 150MG INF CNC SOL 1

Držitel rozhodnutí o registraci: **Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.**, IČ: 000139081, Avda. Barcelona 69, 08970 Barcelona – Sant Joan Despí, Španělské království

Posuzovaná indikace

Léčba pacientů s relaps remitentní RS v 1. a 2. linii.

Stanovisko k žádosti

Na základě studií ULTIMATE byla prokázána vyšší účinnost (v parametru ročního výskytu relapsů) léčby hodnocenou intervencí oproti léčbě teriflunomidem. Na základě nepřímých srovnání a dalších podkladů Ústav vyhodnotil léčbu ublituximabem jako terapii v zásadě terapeuticky zaměnitelnou s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím s léčbou okrelizumabem (LP OCREVUS) a srovnatelně účinnou s odlišnou bezpečností oproti léčbě ofatumumabem.

Při zohlednění nákladů na terapeuticky zaměnitelný LP OCREVUS s.c. a LP OCREVUS i.v. a srovnatelně účinný LP KESIMPTA ve výši Ústavu známých z úřední činnosti nelze předmětný léčivý přípravek BRIUMVI považovat za nákladově efektivní intervenci a dopad na rozpočet nelze považovat za neutrální, neboť jeho náklady jsou vyšší než náklady na LP OCREVUS s.c., LP OCREVUS i.v. a LP KESIMPTA známé Ústavu z úřední činnosti.

Žadatel předložil Ústavu jako obchodní tajemství návrh finančního ujednání, podle kterého náklady na LP BRIUMVI nejsou vyšší než náklady na LP OCREVUS s.c., LP OCREVUS i.v. a LP KESIMPTA známé Ústavu z úřední činnosti.

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 zaměnitelný s léčivými přípravky s obsahem okrelizumabu.

K léčivému přípravku byla identifikována srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie, a to léčba ofatumumabem.

Maximální cena

Maximální cena není stanovena. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů / finanční limitaci dopadu na rozpočet, může být stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Návrh žadatele: Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: Maximální cena / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0271761	BRIUMVI	150MG INF CNC SOL 1	100 000,00	83 734, 62	96 619,39

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

2,6786 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů / finanční limitaci dopadu na rozpočet, může být stanovena následovně:

Základní úhrada se odvíjí od denních nákladů srovnatelně účinné terapie skupiny s obsahem léčivé látky ofatumumab.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0271761	BRIUMVI	150MG INF CNC SOL 1	83 734,62	54 437,33	63 983,07

Podmínky úhrady

Nejsou stanoveny. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů / finanční limitaci dopadu na rozpočet, mohou být stanoveny následovně:

S

P: Ublituximab je hrazen u pacientů s relabující-remitentní roztroušenou sklerózou (RRRS) s invaliditou nepřesahující skóre 5,5 EDSS:

- se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu.
- s aktivní formou choroby (1 dokumentovaný a léčený relaps v předchozím roce nebo 2 dokumentované a léčené relapsy v předchozích 2 letech) a zároveň s významným nálezem na MRI (přítomnost T1 Gd+ léze a/nebo infratentoriální léze a/nebo spinální léze).

Při intoleranci, nežádoucích účincích nebo nedostatečné účinnosti této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou druhé linie léčby RRRS.

Léčba ublituximabem není dále hrazena, pokud pacient neodpovídá na léčbu například při dvou těžkých relapsech za rok nebo při trvalé progresi v Expanded Disability Status Scale (zvýšení EDSS během 12 měsíců mimo ataku o 1, pokud předchozí EDSS bylo 4,5 a více, nebo při ztrátě schopnosti chůze, tedy dosažení hodnoty EDSS nad 6,5).