

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS52138/2025, datum: 6. 6. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ALDARA (obsahující léčivou látku imikvimod) je určený k léčbě prekancerózy vulvy - high-grade skvamózní intraepiteliální neoplazie (HSIL) a Pagetovy choroby vulvy (EMPD).

Jedná se o off-label indikace, tzn. indikace, které nebyly pro léčivý přípravek ALDARA registrovány nejsou uvedeny v SmPC.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Podání léčivého přípravku (dále jen „přípravek“) ALDARA bylo dostatečně odůvodněno vědeckým poznáním pro pacienty s HSIL. Přípravek byl vyhodnocen jako srovnatelně účinný ve stěžejním parametru celkové odpovědi ve srovnání se standardní léčbou (chirurgická excize, laserová terapie).

Náklady na léčbu hodnoceným přípravkem **v indikaci HSIL** ve srovnání s chirurgickou excizí/laserovou terapií nejsou vyšší. Proto Ústav přípravek v této indikaci posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje šetřící finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

V indikaci EMPD není použití léčivého přípravku dostatečně odůvodněno současným vědeckým poznáním z důvodu četných limitací dostupné evidence.

Ústav vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje přípravku úhradu přiznat v indikaci HSIL.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku ALDARA 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 HSIL a EMPD a další shromážděné důkazy (stanovisko odborné společnosti ČGPS ČLS JEP).

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku ALDARA bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada v indikaci HSIL, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS52138/2025

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **VIATRIS HEALTHCARE LIMITED, Dublin**

Zástupce: **Viatis CT s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: imikvimod, topické (lokální) podání
ATC: D06BB10
Léčivý přípravek: ALDARA 5% CRM 12X250MG

Držitel rozhodnutí o registraci: **Viatis CT s.r.o.**

Posuzovaná indikace

Léčba prekancerózy vulvy - high-grade skvamózní intraepiteliální neoplazie (HSIL) a Pagetova choroba vulvy(EMPD). **Jedná se o off-label indikace.**

Stanovisko k žádosti

LP ALDARA (imikvimod) prokázal klinickou účinnost a bezpečnost v léčbě vulvárních high-grade intraepiteliálních lézí (HSIL).

Hlavní přínos spočívá v dosažení kompletní klinické odpovědi (remisi onemocnění), přičemž byl sledován a potvrzen i jeho dlouhodobý terapeutický efekt. V porovnání s chirurgickými postupy (chirurgická excize a laserová ablace), které představují relevantní komparátor, byla léčba imikvimodem prokázána jako non-inferiorní. Oba komparátorové režimy (chirurgická excize a laserová ablace) byly dále vyhodnoceny na podkladě dostupné evidence jako srovnatelně účinné.

Na základě dostupných důkazů je použití imikvimodu v terapii vulvárních HSIL dostatečně podloženo současným vědeckým poznáním.

Účinnost a bezpečnost imikvimodu v léčbě EMPD byla hodnocena formou observační studie zahrnující série kazuistik a multicentrickou prospektivní observační open-label studii. Studie vykazují řadu významných metodologických omezení (především nízký počet pacientů, design studií - absence kontrolního ramene). **Na základě dostupné evidence nelze považovat dostupné důkazy pro léčbu imikvimodem v indikaci EMPD za dostatečně odůvodněné vědeckým poznáním.**

V indikaci HSIL je LP ALDARA méně nákladnou intervencí oproti komparátoru chirurgická excize/laserová terapie. Léčivý přípravek ALDARA tak lze v této indikaci považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet v indikaci HSIL odhaduje 115 až 207 každoročně léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši -1,1 až -2,0 milionů Kč v prvních pěti letech. S ohledem na shromážděné důkazy považuje Ústav dopad na rozpočet v souladu s veřejným zájmem.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek odpovídá skupině léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky imikvimod, a proto je posuzovaný léčivý přípravek do této skupiny zařazen.

K léčivému přípravku nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

Není předmětem řízení.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR (Kč)
0026353	ALDARA	5% CRM 12X250MG	1169,17	1169,17	1625,04

Podmínky úhrady

Podmínky úhrady jsou stanoveny následovně (změna je vyznačena tučně):

E: DER, GYN

P: Imikvimod je hrazen:

1) při léčbě superficiálního vícečetného bazocelulárního karcinomu v další linii po vyčerpání léčebných možností jinými dostupnými léčivými přípravky nebo postupy nebo v situaci, kdy tyto léčivé prostředky nebo postupy nelze vzhledem k lokalizaci léčené léze použít.

2) pacientům se 4-8 viditelnými lézemi nehyperkeratotické, nehypertrofické aktinické keratózy na ploše menší nebo rovno 25 cm² na obličeji nebo vlasové pokožce, kteří v minulosti prodělali léčbu kryoterapií a dosáhli věku 18 let. Hodnocení úspěšnosti terapie se provádí přibližně za 8 týdnů po léčbě. Pokud kontrolní vyšetření prokáže, že bylo dosaženo pouze částečné odpovědi (vyléčení 75 % nebo více solárních keratózních lézí zaznamenaných při počátečním vyšetření), ošetřené místo bude znovu pečlivě vyšetřeno a zvážena nová léčba. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění jsou hrazeny maximálně dva cykly.

3) při léčbě high-grade skvamózní intraepiteliální neoplazie lokalizované na vulvě s následujícím dávkováním: jednou týdně po dobu dvou týdnů, dvakrát týdně po následující dva týdny a pokud je tolerováno, tak třikrát

týdně po zbývajících týdny. Ve vybraných případech lze aplikovat 3x týdně již od počátku léčby. Léčba je hrazena maximálně po dobu 6 měsíců.

Imikvimod není hrazen z veřejných prostředků při léčbě zevních genitálních a perianálních vegetací (condylomata acuminata), kožních bradavic nebo jiných dermatóz a dalších kožních onemocnění.