

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS333826/2024, datum: 5. 6. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek SAPHNELO (obsahující léčivou látku anifrolumab) je určený k léčbě pacientů se systémovým lupus erythematosus (SLE), což je chronické autoimunitní onemocnění postihující zejména kůži, klouby, kardiovaskulární systém, krvetvorbu, ledviny, plíce a centrální nervový systém. **Je posuzováno stanovení úhrady pro pacienty se SLE v mírnější formě (skóre SLEDAI větší nebo rovno 7).**

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) SAPHNELO představuje přidanou hodnotu u definované skupiny pacientů se středně těžkým až těžkým aktivním SLE jako přídatná terapie ke standardní terapii antimalariky, glukokortikoidy, non-biologickými imunosupresivy oproti této dostupné standardní terapii. Přípravek má potenciál významně snížit aktivitu onemocnění s pozitivním vlivem zejména na kožní a muskuloskeletární projevy onemocnění.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba antimalariky, glukokortikoidy a non-biologickými imunosupresivy. Předložené analýzy neprokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle předložených analýz nevyhodnotitelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu v nově posuzované indikaci **nepřiznat**.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku SAPHNELO 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 systémového lupusu i dostupná vyjádření České revmatologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku SAPHNELO nebude v další fázi správního 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: SUKLS333826/2024

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: AstraZeneca AB, IČ: 556011-7482, 151 85 Södertälje, Švédské království

Zástupce: AstraZeneca Czech Republic s.r.o., IČ: 63984482, U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 Jinonice

Léčivá látka a cesta podání: anifrolumab

ATC: L04AA51

Léčivý přípravek: SAPHNELO, 300MG INF CNC SOL 1X2ML, kód SÚKL 0255465

Držitel rozhodnutí o registraci: AstraZeneca AB

Posuzovaná indikace

Přídavná léčba u dospělých pacientů s aktivním systémovým lupus erythematoses s pozitivními autoprotilátkami s vysokým stupněm aktivity onemocnění navzdory standardní léčbě.

Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost léčivého přípravku SAPHNELO v léčbě systémového lupus erythematoses pro cílovou skupinu pacientů se SLE se SLEDAI-2K skóre nižší než 10 byla prokázána ve studii fáze 3 oproti placebo (na podkladě podpůrné standardní léčby).

Předložené klinické podklady prokázaly, že léčivý přípravek SAPHNELO přináší významný benefit ve snížení aktivity onemocnění s pozitivním vlivem na kožní a muskuloskeletární projevy onemocnění a ve snížení aktivity onemocnění v různých orgánech oproti placebo (při současně probíhající standardní léčbě).

Ústavem preferovaný základní scénář na základě předložené analýzy nákladové efektivity přípravku SAPHNELO přidáného ke standardní terapii u pacientů se SLEDAI-2K ≥ 10 bez nízké hladiny komplementu ukazuje ICER ve výši 1,6 milionů Kč/QALY v porovnání se standardní terapií antimalariky, glukokortikoidy a non-biologickými imunosupresivy. Při zohlednění navrženého finančního ujednání by bylo možné přípravek SAPHNELO považovat za nákladově efektivní. U pacientů se SLEDAI-2K < 10 však nebylo s ohledem na limitace předložených analýz možno nákladovou efektivitu s akceptovatelnou mírou nejistoty vyhodnotit. Přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet obsahuje zásadní nedostatky, z toho důvodu nelze odhadnout dopad na rozpočet.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující 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 srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

Maximální cena není předmětem správního řízení

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

10,7143 mg

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné v Belgii.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0255465	SAPHNELO	300 MG INF CNC SOL 1X2ML	19 393,36	19 393,36	23 115,93	23 958,98

Podmínky úhrady

Zůstávají beze změny:

S

P: Anifrolumab je hrazen jako přídatná léčba u dospělých pacientů s aktivním systémovým lupus erythematoses (SLE) s pozitivními autoprotilátkami proti dvouvláknové DNA (anti-dsDNA) a/nebo antinukleárními protilátkami (ANAb) a nízkou hladinou komplementu, kteří navzdory obvyklé léčbě SLE sestávající se z kortikoidů, antimalarik a dalších imunosupresiv setrvávají v klinicky aktivním onemocnění (SELENA-SLEDAI větší nebo rovno 10). Léčba anifrolumabem se ukončí, pokud nedojde po 24 týdnech od zahájení léčby anifrolumabem k poklesu SELENA-SLEDAI skóre alespoň o 4 body.

Účinnost léčby anifrolumabem se následně vyhodnocuje každých 6 měsíců, a pokud dojde ke zvýšení SELENA-SLEDAI skóre na 10 a více bodů, bude ukončena.