

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS328262/2024, datum: 29. 7. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek BIMZELX (obsahující léčivou látku bimekizumab) je určený k léčbě pacientů s aktivní středně těžkou až těžkou hidradenitis suppurativa (HS), což je dlouhodobé onemocnění kůže, které způsobuje bulky, abscesy (hnisavá ložiska) a zjizvení kůže.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) BIMZELX představuje přidanou hodnotu u pacientů s aktivní středně těžkou až těžkou hidradenitis suppurativa, u kterých konvenční systémová léčba není dostatečně účinná a u kterých selhala také biologická léčba, oproti placebo (respektive nejlepší podpůrné léčbě - BSC). Přípravek dále prokázal srovnatelnou účinnost a bezpečnost oproti sekukinumabu. Přípravek má potenciál u cílové populace dosáhnout terapeutické odpovědi (tj. snížení počtu bulků a abscesů).

Přípravek je významně nákladnější než současná standardní léčba BSC. Vyšší náklady nejsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Ve srovnání s komparátorem sekukinumabem předložená analýza obsahuje limitace, které neumožňují nákladovou efektivitu přípravku vyhodnotit. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Předložená analýza dopadu na rozpočet obsahuje limitace, které neumožňují dopad na rozpočet vyhodnotit.

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 BIMZELX 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 hidradenitis suppurativa i dostupná vyjádření českých i zahraničních odborných společností, zejména České dermatovenerologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku BIMZELX 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: SUKLS328262/2024

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: UCB PHARMA SA

Zástupce: UCB s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: bimekizumab, subkutánní podání

ATC: L04AC21

Léčivý přípravek: BIMZELX 320MG INJ SOL PEP 1X2ML, kód SÚKL 0255181

Držitel rozhodnutí o registraci: UCB PHARMA SA

Posuzovaná indikace

Aktivní středně těžká až těžká hidradenitis suppurativa (HS).

Stanovisko k žádosti

V randomizovaných klinických studiích BE HEARD I a BE HEARD II bylo prokázáno u pacientů s HS vyšší dosažení terapeutické odpovědi při léčbě bimekizumabem oproti placebo, respektive nejlepší podpůrné léčbě. V rámci nepřímého srovnání byla prokázána srovnatelná účinnost a bezpečnost bimekizumabu oproti sekukinumabu.

Žadatelem předložená analýza nákladové efektivity ukazuje ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 2,4 miliony Kč/QALY ve srovnání s komparátorem BSC. V předložené analýze nákladové efektivity ve srovnání s komparátorem sekukinumabem byly zjištěny závažné limitace, které neumožňují její spolehlivé vyhodnocení. Hodnocený léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet obsahuje zásadní nedostatky, včetně nepřezkoumatelnosti vstupních dat, proto 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

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)

11,4286 mg

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Podmínky úhrady nejsou stanoveny.