

SOUHRN K 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS138513/2024, datum: 24. 7. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek UPLIZNA (obsahující léčivou látku inebilizumab) je určený v monoterapii k léčbě pacientů s neuromyelitis optica a onemocnění jejího širšího spektra (dále jen „NMO“), kteří jsou pozitivní na přítomnost protilátek proti akvaporinu-4 (dále jen „AQP4“).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) UPLIZNA představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů s NMO, kteří jsou pozitivní na přítomnost protilátek proti AQP4 oproti placebo. Přípravek má potenciál prodloužit dobu do výskytu relapsu, resp. snížit četnost relapsů.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož je určen k léčbě vysoce závažného onemocnění a snižuje relativní riziko výskytu relapsu alespoň o 30 %.

Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění v souladu s veřejným zájmem

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku UPLIZNA 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 NMO i vyjádření České neurologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

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

Správní řízení

Spisová značka: SUKL138513/2024

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Amgen Europe B.V.**

Zástupce: **Amgen s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: inebilizumab, intravenózní

ATC: L04AG10

Léčivý přípravek: UPLIZNA 100MG INF CNC SOL 3X10ML

Držitel rozhodnutí o registraci: **Amgen Europe B.V.**, IČ: 20080576, Minervum 7061, 4817ZK Breda, Nizozemské království

Posuzovaná indikace

Léčba pacientů s neuromyelitis optica a onemocnění jejího širšího spektra (dále jen „NMOSD“), kteří jsou pozitivní na přítomnost protilátek proti akvaporinu-4 (dále jen „AQP4“).

Stanovisko k žádosti

Žadatel předložil klinická data z randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované studie N-MOMentum provedené u dospělých pacientů s NMOSD, kteří jsou pozitivní na přítomnost protilátek proti AQP4, která ukazují u hodnocené intervence snížení relativního rizika výskytu relapsu o 77 % oproti placebo. Přípravek UPLIZNA (s obsahem inebilizumabu) splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož je určen k léčbě vysoce závažného onemocnění a snižuje relativní riziko výskytu relapsu alespoň o 30 % (pro parametr relativní riziko výskytu relapsu byl doložen přínos na kvalitu života pacientů).

Analýza nákladové efektivity ukazuje ICER ve výši 5,3 milionů Kč/QALY. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci. Ústav doplňuje, že pro přiznání dočasné úhrady není průkaz nákladové efektivity nezbytný.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 34 až 20 nově léčených pacientů ročně (kumulativně 34 až 126 pacientů) a ukazuje výsledek ve výši 116,2 až 300,0 milionů Kč v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet lze považovat za souladný s veřejným zájmem.

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 nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

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

Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0255635	UPLIZNA	100MG INF CNC SOL 3X10ML	1 217 875,20	1 392 261,59

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

1,6438 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena dočasná na 3 roky následovně:

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0255635	UPLIZNA	100MG INF CNC SOL 3X10ML	1 142 448,17	1 142 995,02	1 306 093,75

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Inebilizumab je hrazen jako monoterapie u dospělých pacientů v léčbě neuromyelitis optica a onemocnění jejího širšího spektra (neuromyelitis optica spectrum disorder, NMOSD), kteří jsou pozitivní na přítomnost protilátek proti akvaporinu-4 (AQP4), prodělali alespoň 1 relaps v předchozím roce nebo alespoň 2 relapsy v předchozích 2 letech a mají skóre EDSS (škála disability) menší nebo rovno 8. Léčba inebilizumabem je ukončena při nesnášenlivosti nebo v případě život ohrožujícího relapsu při laboratorně prokázané neefektivitě léčby.