SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS160177/2024, datum: 16. 7. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivý přípravek (dále jen „LP“) RYBELSUS (obsahující léčivou látku semaglutid) je určený k léčbě pacientů s diabetem mellitem 2. typu (DMT2). Nově bylo hodnoceno použití LP RYBELSUS v monoterapii od 2. linie farmakologické léčby DMT2 u pacientů s kontraindikací metforminu, rozšíření úhrady LP RYBELSUS týkající se podskupiny pacientů neuspokojivě kompenzovaných na léčbě zahrnující bazální analog inzulinu (pacienti neuspokojivě kompenzovaní na léčbě bazálním analogem inzulinu samotným se vstupní hodnotou HbA1c 53 mmol/mol nebo vyšší) a pacienti neuspokojivě kompenzovaní na léčbě bazálním analogem inzulinu v kombinaci s alespoň jedním perorálním antidiabetikem (se vstupní hodnotou HbA1c v rozmezí 53-60 mmol/mol). Dále byl posuzován požadavek na vyřazení LP RYBELSUS z referenční skupiny č. 9/5 – léčiva k terapii diabetu, léčiva ovlivňující inkretinový sytém.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Stanovení úhrady LP RYBELSUS v monoterapii od 2. linie farmakologické léčby DMT2 u pacientů s kontraindikací metforminu umožní identifikaci pacientů, u kterých bude monoterapie SEMA z pohledu kontroly glykemie dostačující a souběžná léčba SU nebo PIO (která je v současné době z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazena) by byla nadbytečná a pouze by generovala nežádoucí účinky. Ústav nepředpokládá navýšení počtu léčených pacientů ani navýšení výdajů z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto navrhuje LP RYBELSUS úhradu v monoterapii od 2. linie farmakologické léčby DMT2 u pacientů s kontraindikací metforminu přiznat.

LP RYBELSUS v kombinaci s bazálním analogem inzulinu samotným nebo v kombinaci s bazálním analogem inzulinu a dalšími neinzulínovými antidiabetiky představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů s DMT2 neuspokojivě kompenzovaných na léčbě zahrnující bazální analog inzulinu oproti dostupné terapii bazálním analogem inzulinu samotným nebo bazálním analogem inzulinu v kombinaci s dalšími neinzulínovými antidiabetiky. Přípravek má potenciál zlepšit kompenzaci diabetu v parametru snížení HbA1c při zachování bezpečnosti a při pozitivní vlivu na tělesnou hmotnost.

LP RYBELSUS v kombinaci s bazálním analogem inzulinu samotným nebo v kombinaci s bazálním analogem inzulinu a dalšími neinzulínovými antidiabetiky představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů s DMT2 neuspokojivě kompenzovaných na léčbě zahrnující bazální analog inzulinu s hodnotou HbA1c alespoň 58 mmol/mol oproti dostupné terapii prandiálním inzulinem v kombinaci s bazálním analogem inzulinu samotným nebo v kombinaci s bazálním analogem inzulinu a dalšími neinzulínovými antidiabetiky. Jedná se o bezpečnější způsob léčby s pozitivním vlivem na tělesnou hmotnost.

Důkazy o komparativní účinnosti a bezpečnosti LP RYBELSUS v kombinaci zahrnující bazální analog inzulinu oproti prandiálnímu inzulinu v kombinaci zahrnující bazální analog inzulinu pro populaci pacientů se vstupní hodnotou HbA1c v rozmezí 53-57 mmol/mol nebyly předloženy.

Pro již hrazenou populaci pacientů byl LP RYBELSUS zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) s dostupnou terapií LP TRULICITY, který je zařazen do RS 9/5 – léčiva k terapii diabetu, léčiva ovlivňující inkretinový systém.

LP RYBELSUS v kombinaci s bazálním analogem inzulinu samotným nebo v kombinaci s bazálním analogem inzulinu a dalšími neinzulínovými antidiabetiky je u pacientů s DMT2 neuspokojivě kompenzovaných na léčbě zahrnující bazální analog inzulinu významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba bazálním analogem inzulinu samotným nebo bazálním analogem inzulinu v kombinaci s dalšími neinzulínovými antidiabetiky a než dostupná hrazená léčba prandiálním inzulinem v kombinaci s bazálním analogem inzulinu samotným nebo v kombinaci s bazálním analogem inzulinu a dalšími neinzulínovými antidiabetiky. Předložené analýzy nákladové efektivity nesplňují minimální požadavky na kvalitu, neboť Ústavu doposud nebyly předloženy relevantní metodicky správné scénáře. Ústav proto nemohl posoudit nákladovou efektivitu. Finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění je dle předložených analýz nevyhodnotitelný.

Ústav proto v případě požadovaného rozšíření úhrady LP RYBELSUS o podskupiny pacientů neuspokojivě kompenzovaných na léčbě zahrnující bazální analog inzulinu (pacienti neuspokojivě kompenzovaní na léčbě bazálním analogem inzulinu samotným se vstupní hodnotou HbA1c 53 mmol/mol nebo vyšší a pacienti neuspokojivě kompenzovaní na léčbě bazálním analogem inzulinu v kombinaci s alespoň jedním perorálním antidiabetikem se vstupní hodnotou HbA1c v rozmezí 53-60 mmol/mol) vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Ústav ponechává LP RYBELSUS v RS č. 9/5, neboť je obdobně účinný, bezpečný a má stejné klinické využití jako LP TRULICITY, který je do RS č. 9/5 zařazen.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty rozšíření úhrady LP RYBELSUS. 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 DMT2.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku RYBELSUS bude v další fázi správního řízení rozšířena úhrada o monoterapii od 2. linie farmakologické léčby DMT2 u pacientů s kontraindikací metforminu, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Léčivému přípravku RYBELSUS nebude v další fázi správního řízení rozšířena úhrada v části týkající se pacientů neuspokojivě kompenzovaných na léčbě zahrnující bazální analog inzulinu, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS160177/2024

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **NOVO NORDISK A/S**
Zástupce: **Novo Nordisk s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání:	semaglutid, p. o.
ATC:	A10BJ06
Léčivý přípravek:	RYBELSUS 3MG TBL NOB 30 RYBELSUS 7MG TBL NOB 30 RYBELSUS 14MG TBL NOB 30

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:
NOVO NORDISK A/S, IČ: 24256790, Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Dánské království

Posuzovaná indikace

Diabetes mellitus 2. typu

Stanovisko k žádosti

Ústav na základě přímého srovnání účinnosti a bezpečnosti (studie SUSTAIN 5) považuje klinický přínos SEMA přidaného k bazálnímu analogu inzulinu (± další neinzulínová antidiabetika) oproti bazálnímu analogu inzulinu (± další neinzulínová antidiabetika) u populace pacientů neuspokojivě kompenzovaných na léčbě zahrnující bazální analog inzulinu za vyšší.

Ústav na základě přímého srovnání účinnosti a bezpečnosti (studie SUSTAIN 11) považuje klinický přínos SEMA v kombinaci s bazálním analogem inzulinu (± další neinzulínová antidiabetika) oproti prandiálnímu inzulinu v kombinaci s bazálním analogem inzulinu (± další neinzulínová antidiabetika) u populace pacientů neuspokojivě kompenzovaných na léčbě zahrnující bazální analog inzulinu s hodnotou HbA1c alespoň 58 mmol/mol za vyšší.

Důkazy o komparativní účinnosti a bezpečnosti SEMA v kombinaci zahrnující bazálním analog inzulinu oproti prandiálnímu inzulinu v kombinaci zahrnující bazální analog inzulinu pro populaci pacientů se vstupní hodnotou HbA1c v rozmezí 53-57 mmol/mol nebyly předloženy.

Ústav na základě přímého srovnání účinnosti a bezpečnosti semaglutidu a dulaglutidu (studie SUSTAIN 7) považuje účinnost a bezpečnost semaglutidu a dulaglutidu za obdobnou, a proto LP RYBELSUS s obsahem semaglutidu ponechává v RS 9/5 – léčiva k terapii diabetu, léčiva ovlivňující inkretinový systém.

Předložená analýza nákladové efektivity SEMA v kombinaci s bazálním analogem inzulinu (± další neinzulínová antidiabetika) ve srovnání s bazálním analogem inzulinu (± další neinzulínová antidiabetika) a ve srovnání s prandiálním inzulinem v kombinaci s bazálním analogem inzulinu (± další neinzulínová antidiabetika) obsahuje limitace, které Ústavu neumožňují řádně s akceptovatelnou mírou nejistoty nákladovou efektivitu vyhodnotit. LP RYBELSUS tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet obsahuje zásadní nedostatky, na jejichž základě nelze předložený 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 nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný s referenční skupinou č. 9/5 – léčiva k terapii diabetu, léčiva ovlivňující inkretinový systém.

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

Maximální cena

Maximální cena není v tomto správním řízení posuzována (není žádáno o změnu maximální ceny).

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

7,0000 mg/den pro SEMA p. o. o síle 3 mg nebo 7 mg v 1 tabletě

14,0000 mg/den pro SEMA p. o. o síle 14,0 mg v 1 tabletě

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od denních nákladů referenční skupiny č. 9/5 – léčiva k terapii diabetu, léčiva ovlivňující inkretinový systém stanovených v poslední revizi úhrad této referenční skupiny, sp. zn. SUKLS151561/2014.

Kód SÚKL	**Název léčivého přípravku/PZLÚ**	**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)***
0249508	RYBELSUS	3MG TBL NOB 30	623,11	**77,14**	111,46	111,46
0249511	RYBELSUS	7MG TBL NOB 30	1453,93	**180,00**	260,09	260,09
0249514	RYBELSUS	14MG TBL NOB 30	1453,93	**180,00**	260,09	260,09

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

E/ DIA

P: Semaglutid je hrazen u pacientů s diabetes mellitus 2 typu:

a) v kombinaci s metforminem nebo sulfonylureou nebo thiazolidindiony u pacientů, u nichž použití maximálních tolerovaných dávek zmíněných léčiv po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu definované jako hladina HbA1c nižší než 53

mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c při kontrole po 6 měsících léčby, semaglutid není dále hrazen.

b) v monoteraii u pacientů s prokázanou kontraindikací metforminu, u nichž dosavadní farmakologická léčba společně s režimovými opatřeními nevedla k uspokojivé kompenzaci diabetu definované jako hladina HbA1c nižší než 53 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c při kontrole po 6 měsících léčby, semaglutid není dále hrazen.

c) v kombinaci s bazálním analogem inzulinu u diabetiků 2. typu se zachovalou sekrecí inzulinu, u nichž použití kombinace alespoň jednoho perorálního antidiabetika s bazálním analogem inzulinu (inzulin detemir, inzulin glargin, inzulin degludek) v denní dávce alespoň 20 U po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c nižší než 60 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu 2. typu o 10 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c bez současného vzestupu tělesné hmotnosti při kontrole po 6 měsících léčby, semaglutid není dále hrazen.

Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je ve všech indikacích hrazena jedna tableta o síle 3 mg, nebo 7 mg, nebo 14 mg denně.