

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS78294/2025, datum: 5. 8. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivé přípravky IMULDOSA v síle 90 mg a 130 mg (obsahující léčivou látku ustekinumab) jsou určeny k léčbě Crohnovy nemoci a LP IMULDOSA v síle 90 mg také k léčbě ložiskové psoriázy.

Žadatel požaduje zachování stávajících podmínek úhrady v indikaci Crohnovy nemoci a stanovení jedné další úhrady LP IMULDOSA v síle 90 mg v indikaci psoriázy.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Ústav navrhuje léčivému přípravku IMULDOSA v síle 90 mg stanovit jednu další úhradu v indikaci biologické léčby středně těžké až těžké psoriázy. Ústav shledal klinický přínos přípravku IMULDOSA v síle 90 mg v posuzované indikaci středně těžké až těžké psoriázy za prokázaný, neboť ustekinumab má v dané indikaci prokázanou účinnost a je v klinické praxi dlouhodobě etablován a je v celkové dávce 90 mg v klinické praxi v současné době hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

V rámci správního řízení bylo prokázáno, že předpokládaný dopad do rozpočtu spojený s úhradou léčivého přípravku nepředstavuje zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění a přípravek splňuje podmínky účelné terapeutické intervence pro účely stanovení úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu pro navrhovanou indikaci středně těžkou až těžkou psoriázu přiznat.

V indikaci Crohnovy nemoci Ústav stávající podmínky základní úhrady obsahově nemění.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku IMULDOSA v síle 90 mg v indikaci psoriázy do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a dále vzal v potaz aktuální české i zahraniční doporučené postupy k terapii psoriázy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku IMULDOSA v síle 90 mg **bude** v další fázi správního řízení přiznána jedna další úhrada v indikaci psoriázy, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS78294/2025

Léčivý přípravek

Žadatel: Accord Healthcare S.L.U.

Zástupce: Ing. Ludmila Nováková

Léčivá látka a cesta podání: ustekinumab, parenterální

ATC: L04AC05

Léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0286002	IMULDOSA	90MG INJ SOL ISP 1X1ML
0286003	IMULDOSA	130MG INF CNC SOL 1X26ML

Držitel rozhodnutí o registraci: Accord Healthcare S.L.U.

Posuzovaná indikace

Léčba psoriázy.

Stanovisko k žádosti

Ústav shledal klinický přínos přípravku IMULDOSA v síle 90 mg v posuzované indikaci středně těžké až těžké psoriázy za prokázaný. Ustekinumab v síle 90 mg podávaný pacientům s hmotností více než 100 kg vykazuje stejnou účinnost a bezpečnost jako ustekinumab v síle 2x 45 mg, který je v klinické praxi dlouhodobě etablován a v současné době hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Ústav konstatuje, že náklady na léčbu LP IMULDOSA 90MG nejsou vyšší než náklady v současné době vynakládané z prostředků veřejného zdravotního pojištění na ustekinumab v celkové podané dávce 90 mg (LP STELARA 45MG). V předmětném správním řízení tak bylo prokázáno, že přípravek IMULDOSA v síle 90 mg splňuje podmínky účelné terapeutické intervence dle ustanovení § 15 odst. 6 písm. d) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

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

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP

Přípravky IMULDOSA byly posouzeny jako terapeuticky zaměnitelné se skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem ustekinumabu v síle 90 mg a 130 mg.

K přípravkům byla v indikaci Crohnova nemoc identifikována srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie. Jedná se o terapii léčivými přípravky referenční skupiny č. 70/2- imunosupresiva - biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální.

K léčivému přípravku IMULDOSA v síle 90 mg nebyla v indikaci léčba psoriázy identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

Není předmětem hodnocení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

1) Základní úhrada

1,6071 mg.

2) Jedna další úhrada

1,0714 mg.

Úhrada ze zdravotního pojištění

1) Základní úhrada

Základní úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně.

Základní úhrada byla stanovena ve výši nákladů jiné terapie, která je srovnatelně účinná a nákladově efektivní ve srovnání s užitím předmětné léčivé látky. Jedná se o terapii léčivými látkami zařazenými do referenční skupiny č. 70/2 – imunosupresiva – biologická léčiva k terapii revmatických, kožních nebo střevních onemocnění, parenterální.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Současná UHR ve SCAU (Kč)
0286002	IMULDOSA	90MG INJ SOL ISP 1X1ML	17 258,88	12 081,20	15 429,00	32 365,67
0286003	IMULDOSA	130MG INF CNC SOL 1X26ML	24 929,50	17 450,63	22 286,35	46 750,41

2) Jedna další úhrada

Jedna další úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně.

Jedna další úhrada se odvíjí od průměru druhé a třetí ceny LP IMULDOSA 90MG INJ SOL ISP 1X1ML zjištěných ve Rakousku a Finsku.

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Návrh žadatele: JUHR2 (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR2 (Kč)	UHR2 (Kč)
0286002	IMULDOSA	90MG INJ SOL ISP 1X1ML	108 490,40	36 244,39	42 366,55

Podmínky úhrady

Základní úhrada LP IMULDOSA (kód SÚKL 0286002 a 0286003)

S

P: Ustekinumab je hrazen:

1) V indikaci těžká aktivní Crohnova choroba u pacientů, kteří:

- a) přes plnou a adekvátní léčbu kortikosteroidy a/nebo imunosupresivy, na tuto léčbu neodpovídají, kteří ji netolerují, nebo u kterých je kontraindikována, nebo
- b) přes plnou a adekvátní léčbu antagonistou tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF-alfa), na tuto léčbu neodpovídají, nebo kteří ji netolerují. U pacientů, u kterých není pozorován žádný terapeutický přínos po 16 týdnech od zahájení léčby, nebo po přechodu na udržovací dávku každých 8 týdnů, je léčba ukončena.

Jedna další zvýšená úhrada LP IMULDOSA (kód SÚKL 0286002)

V

S

P: Léčivé přípravky s obsahem ustekinumabu 90 mg jsou hrazeny v indikaci léčba psoriázy u dospělých:

- 1) se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, kde nelze použít dva z následujících způsobů konvenční systémové léčby: acitretin, methotrexát, cyklosporin nebo fototerapii (PUVA či NBUVB) z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.
- 2) se středně těžkou až těžkou psoriázou s PASI více než 10, u kterých je zároveň splněno alespoň jedno z následujících kritérií:
 - nedošlo k dosažení hodnoty PASI 50 po 3, resp. 4 měsících (podle druhu přípravku) předchozí biologické léčby;
 - došlo k poklesu účinnosti zavedené biologické léčby pod PASI 50 nebo při účinnosti v intervalu PASI 50 - 75, je-li současně hodnota DLQI větší nebo rovna 5;
 - je kontraindikována jiná biologická léčba, nebo je předchozí biologická léčba ukončena z důvodu nežádoucích účinků.

Ukončení léčby ustekinumabem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:

- nedosažení hodnoty PASI 50 po 16 týdnech léčby ustekinumabem,
- poklesu účinnosti zavedené biologické léčby ustekinumabem pod PASI 50 nebo v intervalu PASI 50 - 75, ale se současnou hodnotou DLQI větší nebo rovno 5.