

SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS337168/2024, datum: 25. 8. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek RYSTIGGO (obsahující léčivou látku rozanolixizumab) je určený k přídatné léčbě ke standardní terapii u dospělých pacientů s generalizovanou myasteniam gravis (gMG), kteří mají pozitivní nález protilátek proti acetylcholinovým receptorům (AChR) nebo protilátek proti svalově specifické tyrozin-kináze (MuSK).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) RYSTIGGO představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny dospělých pacientů s gMG, kteří mají pozitivní nález protilátek proti AChR nebo MuSK, oproti placebo. Přípravek má potenciál klinicky významně zlepšit celkové skóre MD-ADL (Myasthenia Gravis Activities of Daily Living).

Předložená analýza obsahuje limitace, které neumožňují nákladovou efektivitu přípravku vyhodnotit. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Ústav nemohl posoudit, zda zařazení přípravku do systému úhrad představuje finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění souladný s veřejným zájmem.

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 RYSTIGGO do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoeconomické 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 myastheniam gravis i vyjádření České neurologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku RYSTIGGO 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: SUKLS337168/2024

Léčivý přípravek

Žadatel: **UCB PHARMA SA**

Zástupce: **UCB s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: rozanolixizumab podkožní

ATC: L04AG16

Léčivý přípravek: RYSTIGGO 140MG/ML INJ SOL 1X2ML, RYSTIGGO 140MG/ML INJ SOL 1X3ML

Držitel rozhodnutí o registraci: **UCB PHARMA SA**, IČ: 403096168, Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgické království

Posuzovaná indikace

Přídavná léčba ke standardní terapii u dospělých pacientů gMG, kteří mají pozitivní nález protilátek proti AChR nebo protilátek proti MuSK.

Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost LP RYSTIGGO byla doložena ve studii MycarinG, ve které rozanolixizumab (add-on ke konvenční léčbě, tj. inhibitory cholinesterázy, kortikosteroidy a imunosupresiva) prokázal v 1. cyklu léčby signifikantní a klinicky významné zlepšení MG-ADL skóre oproti placebu. Data z prodlouženého sledování ukazují setrvalou a klinicky významnou účinnost rozanolixizumabu v parametru průměrné změny MG-ADL skóre během 98 týdnů (měřené každé 4 týdny) oproti výchozímu stavu.

Předložená analýza nákladové efektivity léčivého přípravku RYSTIGGO obsahuje limitace, které Ústavu neumožňují s dostatečnou mírou jistoty nákladovou efektivitu vyhodnotit. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet obsahuje zásadní nedostatky, na základě kterých nelze předložený dopad na rozpočet považovat za relevantní.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držitelem 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 žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0272160	RYSTIGGO	140MG/ML INJ SOL 1X2ML	212 922,58	244 203,72
0272848	RYSTIGGO	140MG/ML INJ SOL 1X3ML	319 383,99	365 825,23

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

80 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.