

SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS154185/2025, datum: 8. 8. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek TREMFYA (obsahující léčivou látku guselkumab) je určený k léčbě pacientů se středně závažnou až závažnou ulcerózní kolitidou, což je chronické zánětlivé onemocnění tlustého střeva. Přípravek se používá v případech nedostatečné účinnosti předchozí biologické/cílené léčby.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) TREMFYA byl u pacientů s ulcerózní kolitidou, kteří již byli v minulosti léčeni biologickou léčbou (tzv. druhá/další linie biologické/cílené léčby) zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) s dostupnou terapií léčivými přípravky s obsahem mirikizumabu (LP OMVOH).

Přípravek je ve srovnání s dostupnými hrazenými léčivými přípravky s obsahem mirikizumabu méně nákladný.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu ve výše uvedené indikaci přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku TREMFYA v indikaci druhá/další linie biologické/cílené léčby ulcerózní kolitidy do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a dále vzal v potaz aktuální doporučené postupy k terapii ulcerózní kolitidy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku TREMFYA 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: SUKLS154185/2025

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Janssen-Cilag International N.V.

Zástupce: Janssen-Cilag s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: guselkumab, subkutánní podání

ATC: L04AC16

Léčivý přípravek: TREMFYA 100MG INJ SOL ISP 2(2X1)XML

Držitel rozhodnutí o registraci: Janssen-Cilag International N.V., IČ: 461607459 Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgické království

Posuzovaná indikace

Ulcerózní kolitida (UC) je chronické zánětlivé onemocnění tlustého střeva, postihuje střevo v různém rozsahu od krátkých změn v konečníku až po zánět celého tlustého střeva. Jedná se o heterogenní onemocnění se širokým spektrem střevních i mimostřevních projevů, mezi nejčastější patří bolesti a záněty kloubů, kožní potíže, záněty očí, či postižení jater. Typický průběh UC je u většiny pacientů charakterizován střídáním klidových období s periodami, kdy dochází k aktivizaci zánětu a klinickým obtížím. Obvyklými symptomy aktivní UC jsou krvácení z konečníku, časté a bolestivé nucení na stolic, urgentní stolice a průjem. Časté jsou bolesti břicha, noční symptomy a únava.

Stanovisko k žádosti

V indikaci druhá/další linie biologické/cílené léčby ulcerózní kolitidy Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a klinický přínos přípravku TREMFYA s obsahem léčivé látky guselkumab (dosažení a udržení odpovědi na léčbu) u navržené populace pacientů považuje za prokázaný. Registrační studie QUASAR doložila významný přínos terapie guselkumabem oproti placebo u pacientů středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy u pacientů, u kterých došlo k selhání alespoň jednoho léčivého přípravku biologické/cílené léčby. Žadatelem předložené i Ústavem dohledané nepřímá srovnání ukazují u cílové populace pacientů obdobný klinický přínos a obdobnou bezpečnost, jako má léčba mirikizumabem (již hrazený LP OMVOH).

Přípravek TREMFYA je v indikaci druhá/další linie biologické/cílené léčby ulcerózní kolitidy ve srovnání s terapeuticky zaměnitelnými a hrazenými přípravky s obsahem mirikizumabu (LP OMVOH) méně nákladný, lze jej tedy hodnotit jako nákladově efektivní a mající šetřící dopad na rozpočet veřejného zdravotního pojištění.

Ústavu nebyla předložena informace, že účastníci řízení uzavřeli ujednání o limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný se skupinou léčivých přípravků s obsahem inhibitorů IL-23 k léčbě ulcerózní kolitidy (mirikizumabu a guselkumabu).

Ve správním řízení sp. zn. SUKLS172598/2023 byla pro léčivé přípravky OMVOH s obsahem léčivé látky mirikizumab zařazené s předmětným LP TREMFYA do společné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem inhibitorů IL-23 k léčbě ulcerózní kolitidy identifikována srovnatelně účinná

terapie. Jedná se o terapii přípravky s obsahem léčivé látky tofacitinib nebo filgotinib o síle 200 mg zařazené do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem inhibitorů JAK, dále o terapii s obsahem léčivé látky upadacitinib, dále o terapii s obsahem léčivé látky filgotinib o síle 100 mg, dále o terapii s obsahem léčivé látky tofacitinib s okamžitým uvolňováním o síle 10 mg, dále o terapii s obsahem léčivé látky vedolizumab a dále o terapii léčivým přípravkem STELARA 90MG INJ SOL ISP 1X1ML v délce 8 týdnů.

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)
0249912	TREMFYA	100MG INJ SOL ISP 2(2X1)X1ML	86 584,68	100 183,75

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

1,7857 mg /den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od denních nákladů srovnatelně účinné terapie léčivými přípravky s obsahem léčivé látky tofacitinib s okamžitým uvolňováním o síle 10 mg.

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)
0249912	TREMFYA	100MG INJ SOL ISP 2(2X1)X1ML	48 339,00	48 340,33	56 320,72

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Guselkumab je hrazen v terapii pacientů se středně těžkou či těžkou formou ulcerózní kolitidy ověřené kolonoskopicky a bioticky, u kterých došlo k selhání terapie preparáty 5-ASA a kortikoidy, AZT či 6-MP a k selhání alespoň jednoho léčivého přípravku biologické/cílené léčby. Při přetrvávající aktivitě onemocnění je možné pacienta přímo převést na jiný přípravek biologické/cílené léčby.