

SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS154185/2025, datum: 2. 9. 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 Crohnovou nemocí, což je chronické zánětlivé onemocnění trávicí trubice. 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 Crohnovou nemocí, 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 risankizumabu (LP SKYRIZI).

Přípravek je ve srovnání s dostupnými hrazenými léčivými přípravky s obsahem risankizumabu 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 Crohnovy nemoci do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a dále vzal v potaz aktuální doporučené postupy k terapii Crohnovy nemoci.

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: SUKLS174551/2025

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 PEP 2X1ML

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

Posuzovaná indikace

Crohnova nemoc (Crohn's disease, CD) je chronický, recidivující, segmentární, transmurální zánět trávicí trubice, přičemž zánětlivé změny se mohou vyskytovat v celém zažívacím traktu od úst až po konečník. Klinický obraz CD je velmi různorodý a je ovlivněn rozsahem postižení a lokalizací nemoci. Typickými příznaky jsou průjem, bolesti břicha, anální léze, krvácení z konečníku, váhový úbytek, teplota, mohou se objevit anální píštěle. Mimo charakteristické postižení trávicí trubice se lze setkat s projevy mimostřevního postižení, které zahrnuje změny kloubní, postižení axiálního skeletu, změny kožní, oční a postižení hepatobilárního systému. Typický průběh CD je u většiny pacientů charakterizován střídáním klidových období s periodami, kdy dochází k aktivizaci zánětu a klinickým obtížím.

Stanovisko k žádosti

V indikaci druhá/další linie biologické/cílené léčby Crohnovy nemoci 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. V klinické studii GRAVITI byl doložen významný přínos terapie guselkumabem oproti placebu u pacientů se středně závažnou až závažnou Crohnovou nemocí, u kterých došlo k selhání či intoleranci 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 risankizumabem (již hrazený LP SKYRIZI).

Přípravek TREMFYA je v indikaci druhá/další linie biologické/cílené léčby Crohnovy nemoci ve srovnání s terapeuticky zaměnitelnými a hrazenými přípravky s obsahem risankizumabu (LP SKYRIZI) 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 Crohnovy nemoci (risankizumabu a guselkumabu).

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)
0238549	TREMFYA	100MG INJ SOL PEP 2X1ML	86 854,68	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 nejnižší ceny LP SKYRIZI 600MG INF CNC SOL 1X10ML v EU zjištěné v Rumunsku, úhrada za balení je následně ponížena na návrh žadatele.

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)
0238549	TREMFYA	100MG INJ SOL PEP 2X1ML	53 190,00	55 258,60	61 917,42

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Guselkumab je hrazen indikaci těžká aktivní Crohnova choroba u pacientů, kteří 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 24 týdnech od zahájení léčby, je léčba ukončena.