

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS95241/2025, datum: 21. 10. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek JARDIANCE (obsahující léčivou látku empagliflozin) je určený k léčbě pacientů s diabetem mellitem 2. typu (DMT2), dále k léčbě pacientů s chronickým onemocněním ledvin a k léčbě pacientů s chronickým srdečním selháním. Předmětem posouzení je rozšíření indikačního omezení v indikaci DMT2 spočívající ve snížení minimální hodnoty HbA1c, která je rozhodující pro možnost zahájení léčby LP JARDIANCE k úhradě z prostředků veřejného zdravotního pojištění, a to ze současných 60 mmol/mol nově na 53 mmol/mol.

Dále bylo posouzeno rozšíření preskripčního omezení na odbornost geriatric (GER).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) JARDIANCE přidáný k metforminu (MET) představuje u pacientů s DMT2 s neuspokojivou kompenzací na léčbě MET v monoterapii s hodnotou HbA1c v rozmezí 53 až 59 mmol/mol přidanou hodnotu oproti dostupné terapii deriváty sulfonylmočoviny přidávanými k MET a gliptiny přidávanými k MET. Přípravek má oproti derivátům sulfonylurey potenciál snížit riziko hypoglykemických příhod, snížit tělesnou hmotnost a systolický i diastolický krevní tlak a snížit riziko hospitalizace pro srdeční selhání. Oproti gliptinům má přípravek potenciál snížit tělesnou hmotnost, systolický i diastolický krevní tlak, snížit riziko úmrtí z jakékoli příčiny, riziko hospitalizace pro srdeční selhání a riziko selhání ledvin. Absolutní přínos empagliflozinu na snížení kardiovaskulárního rizika v 5letém časovém horizontu se zvyšuje se zvyšujícím se vstupním kardiovaskulárním rizikem.

Rozšíření preskripčního omezení LP JARDIANCE o odbornost geriatric (GER) povede ke zlepšení návaznosti péče o pacienta odeslaného specialistou do péče geriatra.

Předložené analýzy obsahují limitace, které neumožňují nákladovou efektivitu přípravku vyhodnotit. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Předložená analýza dopadu na rozpočet obsahuje limitace, které neumožňují dopad na rozpočet vyhodnotit.

Ústav proto vydává v části týkající se rozšíření indikačního omezení negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nerozšířit. V části týkající se rozšíření preskripčního omezení na GER Ústav navrhuje žádosti vyhovět.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty rozšíření úhrady přípravku JARDIANCE. 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 i dostupná vyjádření odborných společností, a to České diabetologické společnosti ČLS JEP, České nefrologické společnosti a České gerontologické a geriatrické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku JARDIANCE v další fázi správného řízení nebude rozšířeno indikační omezení a bude rozšířeno preskripční omezení, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS95241/2025

Léčivý přípravek

Žadatel: **Boehringer Ingelheim International GmbH**

Zástupce: **Boehringer Ingelheim, spol. s r.o.**

Léčivá látka a cesta podání:	empagliflozin, p. o.
ATC:	A10BK03
Léčivý přípravek:	JARDIANCE 10MG TBL FLM 100X1
	JARDIANCE 10MG TBL FLM 28X1
	JARDIANCE 10MG TBL FLM 30X1
	JARDIANCE 10MG TBL FLM 90X1

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

Boehringer Ingelheim International GmbH, IČ: HRB21063, Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Spolková republika Německo

Posuzovaná indikace

Posuzováno je rozšíření úhrady v indikaci DMT2 spočívající ve snížení minimální hodnoty HbA1c, která je rozhodující pro možnost zahájení léčby LP JARDIANCE k úhradě z prostředků veřejného zdravotního pojištění, a to ze současných 60 mmol/mol nově na 53 mmol/mol a dále rozšíření preskripčního omezení LP JARDIANCE o odbornost GER.

Stanovisko k žádosti

Ústav na základě přímého srovnání účinnosti a bezpečnosti a na základě výsledků síťových metaanalýz považuje klinický přínos LP JARDIANCE přidaného k MET oproti derivátu sulfonylurey nebo gliptinu přidaným k MET u skupiny pacientů s DMT2 selhávajících na monoterapii MET s hladinou HbA1c v rozmezí 53 až 59 mmol/mol za prokázaný.

Ústav s ohledem na aktuální doporučení pro léčbu DMT2 a vyjádření odborných společností, a to České diabetologické společnosti ČLS JEP, České nefrologické společnosti a České gerontologické a geriatrické společnosti ČLS JEP považuje rozšíření preskripčního omezení LP JARDIANCE o odbornost GER za odborně odůvodněné.

Předložená analýza nákladové efektivity LP JARDIANCE přidaného k MET ve srovnání s komparátory derivát sulfonylurey nebo gliptin přidaný k MET 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 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 se skupinou léčivých přípravků s obsahem gliflozinů k léčbě DMT2.

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

Maximální cena

Maximální cena není předmětem posouzení v tomto správním řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

10 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od denních nákladů skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP s obsahem gliflozinů k léčbě DMT2 stanovených v poslední revizi úhrad této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP, sp. zn. SUKLS298012/2020.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0210027	JARDIANCE	10MG TBL FLM 100X1	2 269,23	2 269,23	3 247,71	3 247,71
0210022	JARDIANCE	10MG TBL FLM 28X1	635,38	635,38	909,35	909,35
0210023	JARDIANCE	10MG TBL FLM 30X1	680,77	680,77	974,31	974,31
0210026	JARDIANCE	10MG TBL FLM 90X1	2 042,31	2 042,31	2 922,94	2 922,94

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

LP JARDIANCE 10MG TBL FLM 28X1, kód SÚKL 0210022, LP JARDIANCE 10MG TBL FLM 100X1, kód SÚKL 0210027

E/DIA, END, INT, KAR, GER

P:

A) Empagliflozin je hrazen u diabetika 2. typu

1) ve dvojkombinaci s metforminem u pacientů, u nichž použití maximálních tolerovaných dávek metforminu 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 o 7 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.

2) v kombinaci s metforminem a inzulinem nebo inzulinem samotným u pacientů, u nichž terapie metforminem a inzulinem nebo inzulinem samotným po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedla k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c nižší než 60 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyšší pokles hladiny HbA1c a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.

B) Empagliflozin je hrazen jako přídatná terapie u pacientů:

1) s chronickým srdečním selháním s EF menší nebo rovnou 40 % a eGFR větší než 20 ml/min/1,73 m², u kterých i přes optimální léčbu přetrvává symptomatologie třídy NYHA II až III. Optimální léčbou se rozumí léčba alespoň jedním inhibítorem ACE nebo inhibítorem AT1 receptoru nebo inhibítorem receptoru angiotenzinu a neprylisinu a zároveň beta-blokátorem a antagonistou mineralokortikoidního receptoru. Optimální léčba je podána v cílové dávce dle doporučení nebo v maximální tolerované dávce.

2) se symptomatickým chronickým srdečním selháním třídy NYHA II až III s EF větší než 40 % a eGFR větší než 20 ml/min/1,73 m² a hodnotou NT-proBNP větší než 300 pg/ml nebo větší než 900 pg/ml v případě pacientů s fibrilací síní.

Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je ve všech indikacích hrazena maximálně jedna tableta o síle 10 mg na den terapie.

LP JARDIANCE 10MG TBL FLM 30X1, kód SÚKL 0210023, LP JARDIANCE 10MG TBL FLM 90X1, kód SÚKL 0210026

E/DIA, END, INT, KAR, NEF, GER

P:

A) Empagliflozin je hrazen u diabetika 2. typu

1) ve dvojkombinaci s metforminem u pacientů, u nichž použití maximálních tolerovaných dávek metforminu 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 o 7 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.

2) v kombinaci s metforminem a inzulinem nebo inzulinem samotným u pacientů, u nichž terapie metforminem a inzulinem nebo inzulinem samotným po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedla k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1C nižší než 60 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyšší pokles hladiny HbA1C a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.

B) Empagliflozin je hrazen u pacientů s chronickým srdečním selháním s EF menší nebo rovnou 40 % a eGFR větší než 20 ml/min/1,73 m², u kterých i přes optimální léčbu přetrvává symptomatologie třídy NYHA II až III. Optimální léčbou se rozumí léčba alespoň jedním inhibítorem ACE nebo inhibítorem AT1 receptoru nebo inhibítorem receptoru angiotenzinu a neprylisinu a zároveň beta-blokátorem a

antagonistou mineralokortikoidního receptoru. Optimální léčba je podána v cílové dávce dle doporučení nebo v maximální tolerované dávce.

C) Empagliflozin je hrazen u dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin léčených stabilní dávkou inhibitoru angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACEI) nebo blokátoru receptoru typu 1 pro angiotenzin II (ARB) nebo u kterých je terapie těmito přípravky kontraindikována či ji nelze použít, kteří mají

1) odhadovanou glomerulární filtraci (eGFR) v rozmezí 0,33 až méně než 0,75 ml/s/1,73 m² (20 až méně než 45 ml/min/1,73 m²) nebo

2) eGFR v rozmezí 0,75 až méně než 1,5 ml/s/1,73 m² (45 až méně než 90 ml/min/1,73 m²) a současně poměr albumin/kreatinin v moči alespoň 22,6 mg/mmol (200 mg/g) nebo protein/kreatinin v moči alespoň 33,9 mg/mmol (300 mg/g) nebo

3) eGFR v rozmezí 0,75 až méně než 1,25 ml/s/1,73 m² (45 až méně než 75 ml/min/1,73 m²) a současně diabetes mellitus 2. typu a poměr albumin/kreatinin v moči méně než 22,6 mg/mmol (200 mg/g) nebo protein/kreatinin v moči méně než 33,9 mg/mmol (300 mg/g).

Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je ve všech indikacích hrazena maximálně jedna tableta o síle 10 mg na den terapie.