

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS166659/2025, datum: 7. 10. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivý přípravek VYDURA (obsahující léčivou látku rimegepant) je určený pro dospělé pacienty v akutní léčbě migrény s aurou nebo bez aury, u kterých předchozí léčba alespoň dvěma triptany nebyla dostatečně účinná, byla kontraindikovaná, nebo ji pacienti netolerovali.

Je požadováno zrušení preskripčního omezení, které omezuje možnost předepsat přípravek pouze neurology.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek VYDURA představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny dospělých pacientů v akutní léčbě migrény s aurou nebo bez aury, u kterých předchozí léčba alespoň dvěma triptany nebyla dostatečně účinná, byla kontraindikovaná, nebo ji pacienti netolerovali oproti dostupné terapii nesteroidními antiflogistiky, neopioidními analgetiky. Přípravek má potenciál redukovat klinicky významné symptomy a zlepšit kvalitu života pacientů.

Hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet v souvislosti se zrušením preskripčního omezení nebylo požadováno, neboť na základě shromážděných podkladů má Ústav za to, že nedojde ke zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje zrušení preskripčního omezení. Indikační omezení zůstává beze změny.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty přítomnosti léčivého přípravku VYDURA do systému úhrad v kontextu navrhované změny. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii akutní léčby migrény a stanoviska odborných společností, zejména České neurologické společnosti ČLS JEP a Společnosti všeobecného lékařství ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku VYDURA bude v další fázi správného řízení změněna úhrada a změněny podmínky úhrady, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS166659/2025

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Pfizer Europe MA EEIG

Zástupce: Pfizer, spol. s r.o.

Léčivá látka a cesta podání: rimegepant, perorální

ATC: N02CD06

Léčivý přípravek: VYDURA 75MG POR LYO 2X1, VYDURA 75MG POR LYO 8X1

Držitel rozhodnutí o registraci: Pfizer Europe MA EEIG, IČ: 696658156, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgické království

Posuzovaná indikace

Akutní léčba migrény s aurou nebo bez aury dospělých pacientů, u kterých předchází léčba alespoň dvěma triptany nebyla dostatečně účinná, byla kontraindikovaná, nebo ji pacienti netolerovali.

Stanovisko k žádosti

Ústav shledal návrh účastníka řízení o změnu podmínek úhrady spočívající v odstranění preskripčního omezení za klinicky opodstatněný. Jeho relevantnost byla potvrzena stanovisky odborných společností České neurologické společnosti ČLS JEP a Společnosti všeobecného lékařství ČLS JEP.

Hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet v souvislosti se zrušením preskripčního omezení nebylo požadováno, neboť na základě shromážděných podkladů má Ústav za to, že nedojde ke zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění.

Ústavu byly předloženy smlouvy uzavřeny mezi držiteli 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 referenční skupinou.

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

Maximální cena

Změna maximální ceny není předmětem tohoto správního řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

75 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné ve Švédsku.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0255599	VYDURA	75MG POR LYO 2X1	745,18	745,18	995,69	1 261,70
0255600	VYDURA	75MG POR LYO 8X1	2 980,73	2 980,73	3 982,76	5 046,84

Podmínky úhrady

Jsou změněny následovně:

P: Rimegepant je hrazen u dospělých pacientů v akutní léčbě středně těžké a těžké migrény bez aury nebo s aurou (MIDAS skóre 11 bodů a více), s frekvencí 2 až 8 migrenózních dnů/měsíc (MMD), rezistentní na léčbu triptany (nedostatečná účinnost alespoň 2 různých triptanů a kombinace triptanu s nesteroidním antiflogistikem, vždy ve třech po sobě jdoucích atakách migrény), nebo kde byla léčba triptany kontraindikovaná, nebo ji pacienti netolerovali. Léčba rimegepantem je ukončena v případě nedostatečné účinnosti ve třech po sobě jdoucích záchvatech migrény. Definicí účinné léčby ataky migrény je zlepšení bolesti z těžké nebo střední na lehkou nebo žádnou během 2 hodin po podání léku a trvání zlepšení nejméně 24 hodin, s vymizením nebo trváním lehkých nebo bolestivých obtěžujících příznaků a bez významných nežádoucích účinků.