

SOUHRN K 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS328262/2024, datum: 19. 11. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek BIMZELX (obsahující léčivou látku bimekizumab) je určený k léčbě pacientů s aktivní středně těžkou až těžkou hidradenitis suppurativa (HS), což je dlouhodobé onemocnění kůže, které způsobuje bulky, abscesy (hnisavá ložiska) a zjizvení kůže.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) BIMZELX představuje přidanou hodnotu u pacientů s aktivní středně těžkou až těžkou hidradenitis suppurativa, u kterých konvenční systémová léčba není dostatečně účinná a u kterých selhala také biologická léčba, oproti placebo (respektive nejlepší podpůrné léčbě - BSC). Přípravek dále prokázal srovnatelnou účinnost a bezpečnost oproti sekukinumabu. Přípravek má potenciál u cílové populace dosáhnout terapeutické odpovědi (tj. snížení počtu bulků a abscesů).

Přípravek je významně nákladnější než současná standardní léčba BSC. Vyšší náklady nejsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Ve srovnání s komparátorem sekukinumabem, po zohlednění nákladů známých Ústavu z úřední činnosti, je přípravek nákladnější. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění je dle shromážděných důkazů v souladu s veřejným zájmem.

Ústav proto s ohledem na neprokázání nákladové efektivity vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku BIMZELX do systému úhrad. 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 hidradenitis suppurativa i dostupná vyjádření českých i zahraničních odborných společností, zejména České dermatovenerologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku BIMZELX bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada, pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků na snížení nákladů na přípravek. Je nezbytné, aby ve správním řízení byly předloženy smlouvy o limitaci nákladů uzavřené mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami. Pokud k tomuto nedojde, léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS328262/2024

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: UCB PHARMA SA

Zástupce: UCB s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: bimekizumab, subkutánní podání

ATC: L04AC21

Léčivý přípravek: BIMZELX 320MG INJ SOL PEP 1X2ML, kód SÚKL 0255181

Držitel rozhodnutí o registraci: UCB PHARMA SA

Posuzovaná indikace

Aktivní středně těžká až těžká hidradenitis suppurativa (HS).

Stanovisko k žádosti

V randomizovaných klinických studiích BE HEARD I a BE HEARD II bylo prokázáno u pacientů s HS vyšší dosažení terapeutické odpovědi při léčbě bimekizumabem oproti placebu, respektive nejlepší podpůrné léčbě. V rámci nepřímého srovnání byla prokázána srovnatelná účinnost a bezpečnost bimekizumabu oproti sekukinumabu.

Ústav nenalezl v předložených farmakoekonomických analýzách zásadní nedostatky znemožňující vyhodnocení. Žadatelem předložená analýza nákladové efektivity ukazuje ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 2,4 milionů Kč/QALY ve srovnání s komparátorem BSC. Ve srovnání s komparátorem sekukinumabem přináší hodnocená intervence úsporu nákladů o 51 392 Kč. Scénář není relevantní pro zhodnocení nákladové efektivity, jelikož náklady na sekukinumab jsou ovlivněny existencí finančního ujednání.

Při zohlednění navrženého finančního ujednání by bylo možné LP BIMZELX považovat za nákladově efektivní.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 80 až 60 nově léčených pacientů (kumulativně 80 až 305) a ukazuje výsledek ve výši 27,4 až 36,4 milionů Kč v prvních pěti letech. Uvedený výsledek dopadu na rozpočet není relevantní, vzhledem k nákladům na komparátor sekukinumab, které jsou ovlivněny uzavřenými limitacemi nákladů. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na shromážděné důkazy považovat za souladný s veřejným zájmem.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP

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 není stanovena.

Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů, může být maximální cena stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplňek názvu	Návrh žadatele: Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0272591	BIMZELX	320MG INJ SOL PEP 1X2ML	48 182,28	38 132,58	44 523,62

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

11,4286 mg

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů, může být stanovena následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP BIMZELX zjištěné ve Francii.

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0272591	BIMZELX	320MG INJ SOL PEP 1X2ML	46 667,53	37 563,52	43 873,53

Podmínky úhrady

Podmínky úhrady nejsou stanoveny.

Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:

S

P: Bimekizumab je hrazen k léčbě aktivní středně těžké až těžké hidradenitis suppurativa (akné inversa) u dospělých pacientů, u kterých

- po předchozím podání biologické léčby nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi
- došlo k selhání konvenční terapie a léčba přípravky ze skupiny anti-TNF je kontraindikována nebo netolerována.

Pacienti mají před zahájením léčby bimekizumabem nejméně 5 zánětlivých lézí (tj. abscesů a/nebo zánětlivých nodulů), ale maximálně méně než 20 fistul. Zánětlivé léze postihují nejméně 2 různé anatomické části těla.

Účinnost léčby bude vyhodnocena po 16 týdnech. U pacientů, u kterých nebude po 16 týdnech léčby bimekizumabem dosaženo poklesu počtu abscesů a zánětlivých nodulů/uzlů alespoň o 25 % ve srovnání s výchozím stavem při zahájení terapie bimekizumabem, nebude léčba ze zdravotního pojištění dále hrazena.