

SOUHRN K 4. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS52631/2024, datum: 13. 11. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek SIALANAR (obsahující léčivou látku glykopyronium-bromid) je určený k symptomatické léčbě závažného slinění (chronické patologické sialorey) u dětí a dospívajících ve věku od 3 let s chronickými neurologickými poruchami.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) SIALANAR představuje přidanou hodnotu u definované skupiny v plném rozsahu schválené registrace u dětských pacientů se závažnou sialoreou (sliněním) oproti placebo. Přípravek má potenciál zlepšit klinicky významné symptomy a kvalitu života pacientů a jejich pečovatелů.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná standardní léčba podpůrnou nefarmakologickou terapií. Předložené analýzy prokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Ústav proto přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění je dle shromážděných důkazů v souladu s veřejným zájmem.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku SIALANAR 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 sialorey a dostupná vyjádření českých odborných společností v rámci ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku SIALANAR bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada a léčivý přípravek bude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS52631/2024

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Proveca Pharma Limited

Zástupce: ExCEED Orphan s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: glykopyronium-bromid, perorální roztok

ATC: A03AB02

Léčivý přípravek: SIALANAR, 320MCG/ML POR SOL 1X250ML+1STŘ+1AD

Držitel rozhodnutí o registraci: Proveca Pharma Limited

Posuzovaná indikace

Symptomatická léčba závažné sialorey u dětí a dospívajících ve věku od 3 let s chronickými neurologickými poruchami.

Stanovisko k žádosti

Ústav na základě odborného posouzení dospěl k závěru, že léčba glykopyronium-bromidem významně zlepšuje klinické příznaky závažné sialorey a kvalitu života ve srovnání s placebem.

Analýza nákladové efektivity přípravku SIALANAR ve srovnání s placebem ukazuje ICER ve výši 1,2 mil. Kč/QALY. Přípravek tak lze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku SIALANAR odhaduje 533 až 1 066 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 19,7 až 43,3 mil. Kč v prvních pěti letech. S ohledem na shromážděné důkazy je finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění v souladu s veřejným zájmem.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a všemi zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů. Předložena byla pouze smlouva se Svazem.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

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 je stanovena následovně.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0209499	SIALANAR	320MCG/ML POR SOL 1X250ML+1STŘ+1AD	8 461,74	10 593,19

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

7,2000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně: Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU LP SIALANAR 320MCG/ML POR SOL 1X250ML+1STŘ+1AD zjištěné ve Švédsku.

Ústav porovnal návrh žadatele a stanovisko Ústavu u výše uvedeného léčivého přípravku a pro stanovení úhrady je rozhodná nižší z obou hodnot s ohledem na ustanovení § 39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

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)
0209499	SIALANAR	320MCG/ML POR SOL 1X250ML+1STŘ+1AD	1 942,01	8 392,55	2 999,01

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

E/NEU, PNE

P: Glykopyrronium-bromid je hrazen u závažné sialorey u dětí starších 3 let s chronickými neurologickými poruchami.