

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS234984/2025, datum: 2. 12. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek OMVOH (obsahující léčivou látku mirikizumab) 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“) OMVOH 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) a guselkumabu (LP TREMFYA).

Hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet není s ohledem na způsob stanovení úhrady vyžadováno.

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 OMVOH v indikaci druhá/další linie biologické/cílené léčby Crohnovy nemoci do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii Crohnovy nemoci.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku OMVOH 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: SUKLS234984/2025

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Eli Lilly Nederland B.V**

Zástupce: **Eli Lilly ČR s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: mirikizumab, parenterální

ATC: L04AC24

Léčivý přípravek: OMVOH 100MG+200MG INJ SOL PEP 1X1ML+1X2ML
OMVOH 300MG INF CNC SOL 3(3X1)X15ML

Držitel rozhodnutí o registraci:

Eli Lilly Nederland B.V, IČ: 30087090, Papendorpseweg 83, Utrecht 3528 BJ, Nizozemské 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

Přípravek OMVOH svými vlastnostmi (účinnost, bezpečnost, klinické využití) odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem inhibitorů IL-23 k léčbě Crohnovy nemoci (risankizumab, guselkumab, mirikizumab). Nepřímá srovnání prokázala obdobnou účinnost a bezpečnost mirikizumabu (LP OMVOH) a risankizumabu (LP SKYRIZI) u cílové skupiny pacientů.

Hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet není s ohledem na způsob stanovení úhrady vyžadováno.

Ústavu nebyla předložena informace, že účastníci řízení uzavřeli ujednání o limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný se skupinou léčivých přípravků s obsahem inhibitorů IL-23 k léčbě Crohnovy nemoci (risankizumabu, guselkumabu a mirikizumabu).

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	Doplňek názvu	Návrh žadatele: maximální cena / balení (Kč)	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0286092	OMVOH	100MG+200MG INJ SOL PEP 1X1ML+1X2ML	56 080,59	46 454,75	54 030,87
0286094	OMVOH	300MG INF CNC SOL 3(3X1)X15ML	92 771,61	65 160,04	75 399,79

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

10,7143 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 Belgii, úhrada za balení je následně ponížena na návrh žadatele.

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)
0286092	OMVOH	100MG+200MG INJ SOL PEP 1X1ML+1X2ML	13 296,65	13 818,82	15 478,38
0286094	OMVOH	300MG INF CNC SOL 3(3X1)X15ML	39 889,94	41 456,46	46 435,13

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Mirikizumab je hrazen v terapii těžké aktivní Crohnovy choroby 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.