

SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS386990/2025, datum: 9. 4. 2026

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek VAFSEO (obsahující léčivou látku vadadustat) je určený k léčbě anémie u dialyzovaných pacientů s chronickým onemocněním ledvin.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) VAFSEO byl u pacientů dialyzovaných pacientů chronickým onemocněním ledvin a s anémií zhodnocen jako zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) s dostupnou terapií léčivými přípravky s obsahem roxadustatu (LP EVRENZO).

V průběhu správného řízení bylo prokázáno, že náklady na hodnocenou intervenci nepředstavují navýšení nákladů z prostředků veřejného zdravotního pojištění ve srovnání s dostupnými hrazenými léčivými přípravky s obsahem roxadustatu ani v případě zohlednění uzavřeného finančního ujednání na roxadustat. Finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění se zohledněním započitatelných doplatků je dle shromážděných důkazů v souladu s veřejným zájmem.

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 VAFSEO v indikaci léčba anémie u dialyzovaných pacientů s chronickým onemocněním ledvin do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a dále vzal v potaz aktuální doporučené postupy k terapii anémie u chronického onemocnění ledvin.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku VAFSEO bude v další fázi správného 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: SUKLS386990/2025

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Zástupce: OAKS Consulting s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: vadadustat, perorální podání

ATC: LB03XA08

Léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0271695	VAFSEO	150MG TBL FLM 28
0271697	VAFSEO	300MG TBL FLM 28

Držitel rozhodnutí o registraci:

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, IČ: HRA 1037, Kuhloweg 37-39, 58638 Iserlohn, Spolková republika Německo

Posuzovaná indikace

Anémie je velmi častou komplikací chronického onemocnění ledvin a jejich selhání, za její hlavní příčinu se považuje nedostatečná syntéza erythropoetinu, její vznik anémie může ovlivňovat i nedostatek železa a řada dalších faktorů, včetně úrovně dialyzační léčby. Projevy této anémie zahrnují výraznou únavu a slabost, bledost kůže a sliznic, dušnost a zrychlené dýchání, bušení srdce a bolesti na hrudi, zimomřivost, bolesti a motání hlavy, ztrátu koncentrace a další.

Stanovisko k žádosti

V indikaci léčba anémie u dialyzovaných pacientů s chronickým onemocněním ledvin Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a klinický přínos přípravku VAFSEO s obsahem léčivé látky vadadustat (dosažení a udržení cílových hladin hemoglobinu) u navržené populace pacientů považuje za prokázaný. V klinických studiích INNO₂VATE 1 a 2 byl doložen minimálně srovnatelný přínos oproti darbopoetinu alfa (zástupci erythropoézu stimulujících léčivých látek, které představují standard léčby) u dialyzovaných pacientů s chronickým onemocněním ledvin a anémií. Žadatelem předložená nepřímá srovnání ukazují u cílové populace pacientů obdobný klinický přínos a obdobnou bezpečnost, jako má léčba roxadustatem (již hrazené LP EVRENZO).

Ústav má za to, že nedejde ke zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění ani v případě zohlednění uzavřeného finančního ujednání na terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky s obsahem roxadustatu, a proto není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet vyžadováno. Ústav se ale také zabýval analýzou dopadu na rozpočet se zohledněním nákladů zdravotních pojištěnec na započitatelné doplatky. Tento předpokládaný dopad ukazuje výsledek 2,7 až 24,9 mil. Kč v prvních pěti letech.

Výsledný dopad na rozpočet se zohledněním započitatelných doplatků 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 terapeutických LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný se skupinou léčivých přípravků s obsahem inhibitorů prolyhydroxylázy hypoxií indukovatelného transkripčního faktoru (roxadustatu a vadadustatu).

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	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0271695	VAFSEO	150MG TBL FLM 28	3 935,50	5 201,81
0271697	VAFSEO	300MG TBL FLM 28	7 870,76	9 904,82

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

300,0000 mg /den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP EVRENZO 20MG TBL FLM 12X1 v EU zjištěné ve Slovinsku.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0271695	VAFSEO	150MG TBL FLM 28	3 904,54	1 203,10	1 720,85
0271697	VAFSEO	300MG TBL FLM 28	7 809,09	2 406,19	3 441,68

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

E/NEF, INT, HEM

P: Vadadustad je hrazen k léčbě klinicky významné anémie (s hladinou hemoglobinu nižší než 90 g/l, s vyššími hodnotami při manifestních příznacích anémie) u pacientů s chronickým onemocněním ledvin zařazených do dialyzačního programu.

Při překročení hladiny hemoglobinu 120 g/l je další pokračování v léčbě možné pouze na základě posouzení přínosu a rizik u konkrétního pacienta, které je uvedeno ve zdravotnické dokumentaci.