

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS540059/2025, datum: 8. 6. 2026

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivý přípravek ALHEMO (obsahující léčivou látku koncizumab, KON) je určený k profylaxe krvácení u pacientů se středně těžkou/těžkou hemofilií B (HB).

HB je v současné době léčena formou substituční (koagulační faktor IX. FIX), nově také nesubstituční (nefaktorovou) léčbou (LP HYMPAVZI). Výhodou přípravku ALHEMO je aplikace pomocí injekčního pera pro subkutánního podání, ale každý den. Oproti tomu faktorová léčba se aplikuje 2x nebo 1x týdně.

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (LP) ALHEMO neprokázal přidanou hodnotu u definované skupiny pacientů s HB od 12 let věku v prevenci krvácení oproti dostupné léčbě substitučními faktory IX.

Ústav s ohledem na neprokázání klinického přínosu oproti standardní léčba koagulačními faktory IX vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

## Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty zařazení LP ALHEMO do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinické studie, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku LP ALHEMO nebude v další fázi správního řízení přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude 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: SUKLS540059/2025

## Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: NOVO NORDISK A/S

Zástupce: Nordisk s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: koncizumab, subkutánní injekční pero

ATC: B02BX10

Léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0286032	ALHEMO	60MG/1,5ML INJ SOL PEP 1X1,5ML
0286034	ALHEMO	150MG/1,5ML INJ SOL PEP 1X1,5ML
0286036	ALHEMO	300MG/3ML INJ SOL PEP 1X3ML

Držitel rozhodnutí o registraci: NOVO NORDISK

## Posuzovaná indikace

Profylaxe krvácení u pacientů se středně těžkou/těžkou HB.

HB je vzácné dědičné onemocnění vázané na chromosom X, vedoucí k absenci nebo nedostatku koagulačního faktoru IX (FIX). Pacienti jsou ohroženi častým krvácením ať již vyprovokovaným úrazem nebo spontánním. Přibližně 90 % krvácivých epizod u hemofiliků představují krvácení do kloubů či svalů. Následkem může být rozvoj těžké hemofilické artropatie vedoucí k omezení hybnosti a invaliditě.

## Stanovisko k žádosti

LP ALHEMO při podání v profylaxi krvácení neprokázal ve srovnání s profylaktickou léčbou substitučními FIX srovnatelný nebo vyšší klinický přínos pacientů s HB od 12 let věku.

S ohledem na limitace klinické evidence, se Ústav dále nezabýval hodnocením farmakoekonomických analýz.

## Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických 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.

### Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

15,0000 mg

### Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

### Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.