

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS268019/2025, datum: 8. 7. 2026

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek FORXIGA (obsahující léčivou látku dapagliflozin) je určený k léčbě pacientů s diabetem mellitem 2. typu (DMT2) a dále k léčbě pacientů s chronickým onemocněním ledvin (CKD). Předmětem posouzení je rozšíření indikačního omezení v indikaci DMT2 spočívající ve snížení minimální hodnoty HbA1c, která je rozhodující pro možnost zahájení léčby LP FORXIGA k úhradě z prostředků veřejného zdravotního pojištění, a to ze současných 60 mmol/mol nově na 53 mmol/mol, a v indikaci CKD spočívající v rozvolnění podmínek týkajících se vstupní hodnoty odhadované glomerulární filtrace (eGFR), a to bez ohledu na přítomnost DMT2, a vstupní hodnoty poměru albumin/kreatinin v moči (UACR) u pacientů bez DMT2.

Dále bylo posouzeno rozšíření preskripčního omezení na odbornost geriatric (GER).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) FORXIGA přidáný k metforminu (MET) představuje u pacientů s DMT2 s neuspokojivou kompenzací na léčbě MET v monoterapii s hodnotou HbA1c v rozmezí 53 až 59 mmol/mol přidanou hodnotu oproti dostupné terapii deriváty sulfonfylmočoviny (SU) přidánými k MET a gliptiny přidánými k MET. Přípravek má oproti SU potenciál snížit riziko hypoglykemických příhod, snížit tělesnou hmotnost a systolický i diastolický krevní tlak a snížit riziko hospitalizace pro srdeční selhání. Oproti gliptinům má přípravek potenciál snížit tělesnou hmotnost, systolický i diastolický krevní tlak, snížit riziko úmrtí z jakékoli příčiny, riziko hospitalizace pro srdeční selhání a riziko selhání ledvin. Absolutní přínos dapagliflozinu na snížení kardiovaskulárního rizika v 5letém časovém horizontu se zvyšuje se zvyšujícím se vstupním kardiovaskulárním rizikem.

V indikaci CKD byl přípravek FORXIGA zhodnocen jako obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě s dostupnou terapií léčivým přípravkem (LP JARDIANCE) s obsahem empagliflozinu. Jelikož Ústav nestanovuje přípravku FORXIGA vyšší úhradu ani méně omezující podmínky úhrady oproti terapeuticky zaměnitelným přípravkům JARDIANCE, není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet vyžadováno.

Přípravek je v indikaci DMT2 významně nákladnější než dostupná terapie deriváty sulfonfylmočoviny přidánými k MET a gliptiny přidánými k MET. 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 v indikacích DMT2 i CKD přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty rozšíření úhrady přípravku FORXIGA. 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 DMT2 a CKD i dostupná vyjádření odborných společností, a to České diabetologické společnosti ČLS JEP, České nefrologické společnosti a České gerontologické a geriatrické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku FORXIGA bude v další fázi správního řízení rozšířeno indikační a preskripční omezení, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS268019/2025

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **AstraZeneca AB**

Zástupce: **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání:	dapagliflozin, p. o.
ATC:	A10BK01
Léčivý přípravek:	FORXIGA 10MG TBL FLM 30X1 FORXIGA 10MG TBL FLM 90X1

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

AstraZeneca AB, IČ: 556011-7482 151 85 Södertälje, Švédské království

Posuzovaná indikace

Posuzováno je rozšíření úhrady v indikaci DMT2 spočívající ve snížení minimální hodnoty HbA1c, která je rozhodující pro možnost zahájení léčby LP JARDIANCE k úhradě z prostředků veřejného zdravotního pojištění, a to ze současných 60 mmol/mol nově na 53 mmol/mol, a v indikaci CKD spočívající v rozvolnění podmínek týkajících se vstupní hodnoty odhadované glomerulární filtrace (eGFR), a to bez ohledu na přítomnost DMT2, a vstupní hodnoty poměru albumin/kreatinin v moči (UACR) u pacientů bez DMT2.

Stanovisko k žádosti

I. DMT2

Ústav na základě přímého srovnání účinnosti a bezpečnosti a na základě výsledků síťových metaanalýz považuje klinický přínos LP FORXIGA přidaného k MET oproti SU nebo gliptinu přidaným k MET u skupiny pacientů s DMT2 selhávajících na monoterapii MET s hladinou HbA1c v rozmezí 53 až 59 mmol/mol za prokázaný.

Předložená analýza nákladové efektivity LP FORXIGA přidaného k MET ve srovnání s komparátorem SU přidaný k MET ukazuje ICER ve výši 0,68 mil. Kč/QALY a ve srovnání s komparátorem gliptinu přidaný k MET ukazuje ICER ve výši 1,18 mil. Kč/QALY. Léčivý přípravek tak lze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 4 051 až 18 122 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 46,9 až 155,4 mil. Kč v prvních pěti letech. Dle vyjádření Všeobecné zdravotní pojišťovny a Svazu zdravotních pojišťoven by stanovení úhrady mohlo vést k ohrožení veřejného zájmu, nicméně s ohledem na uzavřené smluvní ujednání Ústav považuje výsledný dopad na rozpočet za souladný s veřejným zájmem.

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

II. CKD

V indikaci CKD byl LP FORXIGA již v rámci správního řízení sp. zn. SUKLS233012/2023 zhodnocen jako obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě jako LP JARDIANCE s obsahem empagliflozinu, který je u cílové populace pacientů již hrazen. V tomto správním řízení byly předloženy další důkazy (nepřímé srovnání)

podporující předchozí zjištění Ústavu o obdobné účinnosti dapagliflozinu a empagliflozinu v indikaci CKD u cílové populace pacientů.

Jelikož Ústav nestanovuje LP FORXIGA vyšší úhradu ani méně omezující podmínky úhrady oproti terapeuticky zaměnitelným přípravkům JARDIANCE, není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet vyžadováno.

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

III. Preskripční omezení

Ústav s ohledem na aktuální doporučení pro léčbu DMT2 a vyjádření odborných společností, a to České diabetologické společnosti ČLS JEP, České nefrologické společnosti a České gerontologické a geriatrické společnosti ČLS JEP považuje rozšíření preskripčního omezení LP FORXIGA o odbornost GER za odborně odůvodněné. Na základě vyjádření odborných společností má Ústav za to, že rozšíření preskripčního omezení LP FORXIGA o odbornost GER nevykazuje zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný se skupinou léčivých přípravků s obsahem gliflozinů k léčbě DMT2.

K léčivému přípravku nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

Maximální cena není předmětem posouzení v tomto správním řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

10 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od denních nákladů skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP s obsahem gliflozinů k léčbě DMT2 stanovených v poslední revizi úhrad této skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP, sp. zn. SUKLS298012/2020.

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)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0193660	FORXIGA	10MG TBL FLM 30X1	680,77	680,77	974,31	974,31
0193661	FORXIGA	10MG TBL FLM 90X1	2 042,31	2 042,31	2 922,94	2 922,94

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně (změny zvýrazněny tučně):

E/NEF, DIA, END, INT, **GER**

P:

- A) Dapagliflozin je hrazen u diabetika 2. typu
- 1) v dvojkombinaci s metforminem u pacientů, u nichž použití maximálních tolerovaných dávek metforminu po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedlo k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c nižší než **53 mmol/mol**. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.
 - 2) v kombinaci s metforminem a inzulinem nebo inzulinem samotným u pacientů, u nichž terapie metforminem a inzulinem nebo inzulinem samotným po dobu alespoň 3 měsíců společně s režimovými opatřeními nevedla k uspokojivé kompenzaci diabetu definované hladinou HbA1c nižší než 60 mmol/mol. Nedojde-li k prokazatelnému zlepšení kompenzace diabetu o 7 % či vyššímu poklesu hladiny HbA1c a současnému poklesu tělesné hmotnosti nejméně o 2 % při kontrole po 6 měsících léčby, přípravek není dále hrazen.
- B) Dapagliflozin je hrazen jako přídatná terapie u dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin léčených stabilní dávkou inhibitoru angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACEi) nebo blokátoru receptoru typu 1 pro angiotenzin II (ARB), pokud není terapie těmito přípravky kontraindikována, kteří:
- 1) **mají diabetes mellitus 2. typu a současně**
 - a) eGFR v rozmezí **0,33–1,25 ml/s/1,73 m² (20–75 ml/min/1,73 m²)**
 - b) eGFR v rozmezí **1,25–1,5 ml/s/1,73 m² (75–90 ml/min/1,73 m²)** a současně poměr albumin/kreatinin v moči alespoň **22,6 mg/mmol (200 mg/g)**
 - 2) **nemají diabetes mellitus 2. typu a současně**
 - a) eGFR je v rozmezí **0,33–0,75 ml/s/1,73 m² (20–45 ml/min/1,73 m²)**
 - b) eGFR je v rozmezí **0,75–1,5 ml/s/1,73 m² (45–90 ml/min/1,73 m²)** a současně poměr albumin/kreatinin v moči alespoň **22,6 mg/mmol (200 mg/g)**.