

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS423841/2025, datum: 14. 8. 2026

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivý přípravek PAXNEURY (obsahující léčivou látku guanfacin) je určený k léčbě pacientů k léčbě hyperkinetické poruchy (ADHD) pro děti od 6 let a mladistvých při neúčinnosti nebo nevhodnosti léčby methylfenidátem.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „LP“) PAXNEURY představuje přidanou hodnotu v plném rozsahu schválené registrace pacientů s ADHD oproti dostupné terapii atomoxetinem do 60 mg včetně. LP PAXNEURY má potenciál redukovat klinicky významné symptomy ADHD.

LP PAXNEURY je při alespoň srovnatelných přínosech významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba atomoxetinem do 60 mg včetně. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění, který je v souladu s veřejným zájmem na zachování stability financování systému zdravotnictví.

Ústav s ohledem na neprokázání nákladové efektivity vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení LP PAXNEURY 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 ADHD u dětí a mladistvých i dostupná vyjádření české odborné společnosti, zejména Psychiatrické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

LP PAXNEURY nebude 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: SUKLS423841/2025

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.**

Zástupce: **Neuraxpharm Bohemia s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: guanfacin, podání ústy/tablety

ATC: C02AC02

Léčivý přípravek: PAXNEURY 1MG TBL PRO 28, PAXNEURY 2MG TBL PRO 28

Držitel rozhodnutí o registraci: **Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.**

Posuzovaná indikace

Hyperkinetická porucha (ADHD) je chronické neurovývojové onemocnění charakterizované přetrvávající a vývojově nepřiměřenou mírou nepozornosti a/nebo hyperaktivity a impulzivity, které narušují fungování daného jedince.

Stanovisko k žádosti

V indikaci léčba dětí od 6 let a mladistvých s hyperkinetickou poruchou (ADHD) při neúčinnosti nebo nevhodnosti léčby stimulancií Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a klinický přínos přípravku s obsahem léčivé látky lisdexamfetamin u navržené populace pacientů považuje za prokázaný.

Analýza nákladové efektivity LP PAXNEURY v posuzované indikaci ve srovnání s atomoxetinem do 60 mg včetně ukazuje při denní udržovací dávce hodnocené intervence 5 mg vyšší náklady o 33 099,39 Kč za dva roky léčby.

Hodnocený léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 203 až 479 pacientů nově zahajujících léčbu ročně (kumulativně 203 až 1 846 pacientů) a ukazuje výsledek ve výši 3,8 až 28,7 milionů Kč v prvních pěti letech bez zohlednění započitatelných doplatků, a ve výši 5,9 až 46,1 milionů Kč při zohlednění započitatelných doplatků v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet 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

LP PAXNEURY je posouzen jako nezaměnitelný referenční skupinou.

K LP PAXNEURY nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

Maximální cena není stanovena. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů / finanční limitaci dopadu na rozpočet, může být stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Návrh žadatele: MC (Kč)	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0286136	PAXNEURY	1MG TBL PRO 28	1 800,00	1 093,31	1 525,63
0286137	PAXNEURY	2MG TBL PRO 28	1 900,00	1 161,88	1 615,49

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

5,3100 mg denně

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů / finanční limitaci dopadu na rozpočet, může být stanovena následovně:

Základní úhrada se odvíjí od z průměru druhé a třetí nejnižší ceny v EU zjištěné ve Španělsku a Švédsku.

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)
0286136	PAXNEURY	1MG TBL PRO 28	381,50	580,94	546,40
0286137	PAXNEURY	2MG TBL PRO 28	763,50	1 161,88	1 093,45

Podmínky úhrady

Nejsou stanoveny. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů/finanční limitaci dopadu na rozpočet, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:

E/PSY

P: Guanfacin je hrazen u dětí od 6 let a mladistvých k léčbě hyperkinetické poruchy při neúčinnosti nebo nevhodnosti léčby stimulanty.