

SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS98742/2026, datum: 16. 9. 2026

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek NILEMDO (obsahující léčivou látku kyselina bempedoovou) je určený k léčbě pacientů s dyslipidemií, tedy poruchou hladin krevních tuků (zejména cholesterolu, LDL-C), která zvyšuje riziko vzniku srdečních a cévních onemocnění. Přípravek se používá jako doplňková léčba k ezetimibu u pacientů, kteří nemohou užívat statiny.

Je požadována změna podmínek úhrady ve smyslu rozšíření preskripčního omezení o novou odbornost J9 (specializované pracoviště pro léčbu hyperlipoproteinémie) při zachování stávajícího indikačního omezení.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku a jeho přínosu

Léčivý přípravek (dále jen „LP“) NILEMDO představuje přidanou hodnotu pro pacienty, u nichž jsou statiny kontraindikovány nebo nejsou tolerovány a u nichž ani léčba ezetimibem nevede k dosažení cílových hodnot LDL-C, přičemž tito pacienti zároveň nejsou vhodní k léčbě inhibitory PCSK9 nebo inkisiranem.

Léčba LP NILEMDO umožňuje další snížení hladiny LDL-C, čímž přispívá ke snížení rizika kardiovaskulárních příhod. Klinický přínos léčby kyselinou bempedoovou při podání v kombinaci s ezetimibem je u hrazené populace pacientů považován za prokázaný.

Ústav však nepovažuje za doložené, že navrhované rozšíření preskripčního omezení o odbornost J9 nepovede ke zvýšení výdajů systému veřejného zdravotního pojištění dle ustanovení § 15 odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a proto navrhuje ponechat stávající podmínky úhrady beze změny.

Ústav proto vydává negativní hodnocení.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty navrhované změny podmínek úhrady LP NILEMDO. Zohlednil dostupné odborné podklady z klinické evidence a dále vzal v potaz aktuální zahraniční i české doporučené postupy k terapii dyslipidemií.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Ústav shledal požadavek na rozšíření preskripčního omezení o odbornost J9 z odborného hlediska za oprávněný.

Požadovanému rozšíření preskripčního omezení pro LP NILEMDO o odbornost J9 nebude v další fázi správního řízení vyhověno, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS98742/2026

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH

Zástupce: Zentiva, k.s.

Léčivá látka a cesta podání: kyselina bempedoová, perorální podání

ATC: C10AX15

Léčivý přípravek: NILEMDO 180MG TBL FLM 28

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: Daiichi Sankyo Europe GmbH, Mnichov, Německo

Posuzovaná indikace

LP NILEMDO spolu se ezetimibem se užívá k terapii zvýšených hladin LDL-C u pacientů, kteří mají intoleranci nebo kontraindikaci statinu.

Stanovisko k žádosti

Klinický přínos léčivého přípravku NILEMDO v hrazené indikaci je považován za prokázaný. Dostupná klinická evidence potvrzuje účinnost a bezpečnost kyseliny bempedoové při podání v kombinaci s ezetimibem při snižování hladiny LDL-C u pacientů s intolerancí statinů, kteří nedosahují cílových hodnot při stávající hypolipidemické léčbě.

Ústav shledal návrh účastníka řízení na rozšíření preskripčního omezení o odbornost J9 za odborně odůvodněný. Jeho relevantnost byla potvrzena stanoviskem Česká společnost klinické biochemie a České společnosti pro aterosklerózu ČLS JEP.

Ve správním řízení nebylo řádně doloženo, že navrhovaná změna nepovede ke zvýšení výdajů systému veřejného zdravotního pojištění v souladu s ustanovením §15 odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění a Ústav na požadované rozšíření preskripčního omezení nepřistoupil.

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

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP

Léčivý přípravek byl zařazený do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem kyseliny bempedoové.

K léčivému přípravku pro skupinu pacientů specifikovanou v podmínkách úhrady nebyla identifikována srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

Stanovení maximální ceny není předmětem tohoto správního řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

180,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Úhrada se odvíjí od nejnižší ceny výrobce LP NILEMDO zjištěné v Nizozemsku.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	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)
0238918	NILEMDO	180MG TBL FLM 28	813,30	1142,67	1158,71	1158,71

Podmínky úhrady

Nejsou změněny.

L: INT, KAR, DIA, GER

P: Kyselina bempedoová je hrazena jako add-on terapie k samotnému ezetimibu u nemocných, kteří:

- mají intoleranci nebo kontraindikaci statinu
- zároveň nesplňují úhradové podmínky pro užívání inhibitorů PCSK9 ani inkisiranu nebo tyto přípravky nemohou užívat z důvodu jejich intolerance (vč. neschopnosti pacienta tolerovat injekční léčbu) či kontraindikace
- přitom adherují k dietním opatřením a ke stávající léčbě ezetimibem a léčba ezetimibem nevedla k poklesu hodnoty LDL-C alespoň na 2,6 mmol/l u pacientů ve vysokém KV riziku nebo alespoň na 1,8 mmol/l u pacientů ve velmi vysokém KV riziku.

Statinová intolerance je definována jako intolerance alespoň dvou po sobě jdoucích statinů, která vede k jejich vysazení. Intolerance obou statinů musí pak být prokázána jako ústup klinické symptomatologie nebo normalizace CK po jeho vysazení a opětovný návrat myalgie nebo zvýšení CK po znovu nasazení statinu. Za statinovou intoleranci nelze považovat zvýšení CK nepřesahující 4-násobek horních mezí bez klinické symptomatologie.

Efekt terapie je hodnocen v 16. týdnu (+/- 4 týdny) léčby, a pokud nedojde k alespoň 10 % poklesu LDL-C v porovnání s hodnotou před zahájením léčby kyselinou bempedoovou, léčba není dále hrazena. Zjištěná hodnota LDL-C musí být zaznamenána v klinické dokumentaci. Úhrada kyseliny bempedoové je ukončena při prokazatelné nespolečnosti pacienta.

Ústav výši a podmínky úhrady léčivého přípravku LP NILEMDO oproti stávajícímu stavu nemění, a proto navrhuje žádost žadatele zamítnout.