

SOUHRN K I. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS98774/2026, datum: 16. 9. 2026

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek NUSTENDI (obsahující léčivé látky kyselinu bempedoovou a ezetimib) je určený k léčbě pacientů s dyslipidemií, tedy poruchou hladin krevních tuků (zejména cholesterolu), která zvyšuje riziko vzniku srdečních a cévních onemocnění. Přípravek se používá 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“) NUSTENDI představuje přidanou hodnotu pro pacienty, u nichž jsou statiny kontraindikovány nebo nejsou tolerovány, a u nichž léčba samotným ezetimibem neumožňuje dosažení cílových hodnot LDL-C, přičemž tito pacienti zároveň nejsou vhodní k léčbě inhibitory PCSK9 nebo inkisiranem.

Léčba LP NUSTENDI umožňuje další snížení hladiny LDL-C, čímž přispívá ke snížení rizika kardiovaskulárních příhod. Klinický přínos léčby kyselinou bempedoovou 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 zhodnocení.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty navrhované změny podmínek úhrady LP NUSTENDI. 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 NUSTENDI 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: SUKLS98774/2026

Potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH

Zástupce: Zentiva, k.s.

Léčivá látka a cesta podání: kyselina bempedoová/ezetimib, perorální podání

ATC: C10BA10

Léčivý přípravek: NUSTENDI 180MG/10MG TBL FLM 28

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

Posuzovaná indikace

Fixní kombinace kyselina bempedoová a ezetimib se užívá k terapii zvýšených hladin LDL-C u pacientů, kteří mají intoleranci nebo kontraindikaci statinu.

Stanovisko k žádosti

Klinický přínos léčivého přípravku NUSTENDI v hrazené indikaci je považován za prokázaný. Dostupná klinická evidence potvrzuje účinnost a bezpečnost kyseliny bempedoové a ezetimibu 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

Úhrada složených léčivých přípravků je stanovována samostatně pro každou kombinaci léčivých látek a jejich sil. Vzhledem k tomu, že terapeutická zaměnitelnost ani referenční indikace neovlivňují výši úhrady, nejsou tyto přípravky Ústavem zařazovány do skupin terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Maximální cena

Stanovení maximální ceny není předmětem tohoto správního řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

Ústav ODTD přípravku nestanovil, neboť úhrada složených léčivých přípravků se stanovuje samostatně pro každou kombinaci léčivých látek a jejich sil.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Úhrada se odvíjí od nejnižší ceny výrobce pro danou fixní kombinaci v přepočtu na jednotku lékové formy zjištěné v Nizozemsku.

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)
0238895	NUSTENDI	180MG/10MG TBL FLM 28	903,58	1142,67	1277,01	1277,01

Podmínky úhrady

Nejsou změněny.

L: INT, KAR, DIA, GER

P: Fixní kombinace kyseliny bempedoové a ezetimibu je hrazena jako náhrada ezetimibu u nemocných, kteří:

- mají intoleranci nebo kontraindikaci statinu
- zároveň nesplňují úhradové podmínky pro užívání PCSK9 inhibitorů ani inklisiranu 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.

Effekt terapie je hodnocen v 16. týdnu (+/- 4 týdny) od zahájení léčby kyselinou bempedoovou, 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. Dále je fixní kombinace hrazena jako náhrada kyseliny bempedoové a ezetimibu u pacientů, kteří již užívají tuto kombinaci odděleně, efekt léčby po 16. týdnu (+/- 4 týdny) se v tomto případě již (opakovaně) nehodnotí. Úhrada fixní kombinace je ukončena při prokazatelné nespolečnickosti pacienta.

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