

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS59106/2026, datum: 4. 9. 2026

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivý přípravek RIULVY (obsahující léčivou látku tegomil-fumarát) je určený k léčbě relaps remitentní roztroušené sklerózy (dále jen „RS“) u předléčených i nepředléčených pacientů.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „LP“) RIULVY byl zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) s dostupnou terapií prekursorů monomethyl-fumarátu k léčbě RS, tj. dimethyl-fumarát a diroximel-fumarát).

V průběhu správního řízení bylo prokázáno, že náklady na hodnocenou intervenci nepředstavují navýšení nákladů z prostředků veřejného zdravotního pojištění oproti terapeuticky zaměnitelné terapii.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení LP RIULVY 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 roztroušené sklerózy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada v indikaci relaps remitentní RS, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS59106/2026

Léčivý přípravek a žadatel

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

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

Léčivá látka a cesta podání: tegomil-fumarát, ústy

ATC: L04AX10

Léčivý přípravek: RIULVY 174MG CPS ETD 14, RIULVY 348MG CPS ETD 56

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

Posuzovaná indikace

Léčba pacientů s relaps remitentní RS u předléčených i nepředléčených pacientů.

Stanovisko k žádosti

Na základě 3 bioekvivalenčních studií a studie hodnotící snášenlivost a bezpečnost tegomil-fumarátu oproti dimethyl-fumarátu byl tegomil-fumarát vyhodnocen jako porovnatelný ve farmakokinetických parametrech a bezpečnosti s dimethyl-fumarátem. Ústav vyhodnotil léčbu tegomil-fumarátem jako terapii v zásadě terapeuticky zaměnitelnou s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím s léčbou LP s obsahem prekursorů monomethyl-fumarátu (dimethyl-fumarát a diroximel-fumarát).

S ohledem na zařazení LP RIULVY do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem prekursorů monomethyl-fumarátu a s úhradou ve stejné výši jako mají v zásadě terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky, má Ústav za to, že nedojde k navýšení výdajů ze systému veřejného zdravotního pojištění, a tudíž není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet není vyžadováno.

Ústavu nebyla předložena informace, že účastníci řízení uzavřeli ujednání o limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP

LP RIULVY byl posouzen jako zaměnitelný se skupinou léčivých přípravků s obsahem prekursorů monomethyl-fumarátu k léčbě roztroušené sklerózy (dimethyl-fumarátem a diroximel-fumarátem).

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

Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0286371	RIULVY	174MG CPS ETD 14	1 831,64	2 493,14
0286373	RIULVY	348MG CPS ETD 56	14 654,58	17 702,35

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

696 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od základní úhrady skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem prekurzorů monomethyl-fumarátu k léčbě roztroušené sklerózy.

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)
0286371	RIULVY	174MG CPS ETD 14	1 960,76	1 960,76	2 480,21
0286373	RIULVY	348MG CPS ETD 56	15 686,09	15 686,09	19 841,71

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Tegomil-fumarát je hrazen u pacientů s relabující-remitentní roztroušenou sklerózou (RRRS) s invaliditou nepřesahující skóre 5,0 EDSS:

1a) se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu.

1b) nebo u pacientů s rychle progredující závažnou formou RRRS, kteří prodělali nejméně dva relapsy v jednom roce a současně vykazují jednu nebo více gadolinium vychytávacích lézí na MRI mozku nebo zvýšení objemu T2 lézí ve srovnání s předchozí MRI.

Při intoleranci, nežádoucích účincích nebo nedostatečné účinnosti této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou druhé linie léčby RRRS.

2) pokud je přítomná vysoká aktivita choroby (1 dokumentovaný a léčený relaps v předchozím roce nebo 2 dokumentované a léčené relapsy za 2 roky).

Při intoleranci, nežádoucích účincích nebo nedostatečné účinnosti této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou první linie léčby RRRS.

Léčba tegomil-fumarátem u všech skupin pacientů je ukončena při výskytu závažných infekcí až do okamžiku vyřešení těchto infekcí. Pokud pacient neodpovídá na léčbu, například trvalou progresí v Expanded Disability Status Scale mimo ataku (zvýšení EDSS o 1 stupeň během 12 měsíců, je-li předchozí EDSS 4,5 a více nebo o 1,5

stupně, je-li předchozí EDSS 0-4,0) nebo jestliže prodělal 2 těžké ataky za rok i při terapii tegomil-fumarátem, není léčba nadále hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění.