SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS202250/2026, datum: 13. 11. 2026

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek FIRAZYR (obsahující léčivou látku ikatibant) je určený k symptomatické léčbě akutních záchvatů hereditárního angioedému u pacientů s deficitem inhibitoru esterázy C1. Hereditární angioedém je vzácné dědičné onemocnění projevující se opakovanými otoky kůže a sliznic.

V tomto správním řízení bylo hodnoceno rozšíření úhrady přípravku FIRAZYR na dospívající a děti ve věku od 2 let.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) FIRAZYR byl zhodnocen jako terapeuticky nezaměnitelný, avšak srovnatelně účinný s dostupnou terapií LP BERINERT v indikaci *symptomatické léčby akutních atak hereditárního angioedému u dospívajících a dětí ve věku od 2 let s deficitem inhibitoru esterázy C1.*

V rámci správního řízení bylo prokázáno, že předpokládaný dopad do rozpočtu spojený s úhradou léčivého přípravku nepředstavuje zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění a přípravek splňuje podmínky účelné terapeutické intervence pro účely stanovení úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty navrhovaného rozšíření úhrady přípravku FIRAZYR. Zohlednil dostupnou klinickou evidenci a podklady předložené žadatelem k posouzení ekonomických dopadů rozšíření úhrady a dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii atak hereditárního angioedému.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Ústav navrhuje rozšířit podmínky úhrady léčivého přípravku FIRAZYR na léčbu závažných atak hereditárního angioedému v oblasti břicha, hrtanu nebo obličeje u dospívajících a dětí ve věku od 2 let.

Podmínky úhrady budou v navrhovaném rozsahu v další fázi správního řízení rozšířeny, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS202250/2026

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch, Irská republika
Zástupce: Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o., Česká republika

Léčivá látka a cesta podání: ikatibant
ATC: B06AC02
Léčivý přípravek: FIRAZYR 30MG INJ SOL ISP 1X3ML+1J, kód SÚKL 0500220
Držitel rozhodnutí o registraci: Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch, Irská republika

Posuzovaná indikace

Symptomatická léčba akutních atak hereditárního angioedému u dospívajících a dětí ve věku od 2 let s deficitem inhibitoru esterázy C1.

Stanovisko k žádosti

Ikatibant prokazuje obdobný klinický přínos oproti relevantnímu komparátoru plazmatickému C1-inhibitoru u dospívajících a dětí ve věku od 2 let s hereditárním angioedémem a deficitem inhibitoru C1 esterázy.

Ústav konstatuje, že přípravek FIRAZYR není více nákladný než v současnosti dostupná hrazená standardní léčba LP BERINERT. Změnou indikačního omezení tak nedojde ke zvýšení výdajů ze systému zdravotního pojištění.

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

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP

Léčivý přípravek FIRAZYR svými vlastnostmi odpovídá skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky ikatibant, a Ústav jej proto do této skupiny zařazuje.

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

Maximální cena

Stanovení maximální ceny nebylo předmětem správního řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

30 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada je stanovena podle základní úhrady fixované v rámci revizního správního řízení léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky ikatibant.

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)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0500220	FIRAZYR	30MG INJ SOL ISP 1X3ML+1J	**18 047,74**	35 064,68	21 578,70 Kč	41 018,85

Pro stanovení úhrady je rozhodná nižší z obou hodnot s ohledem na ustanovení § 39g odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Ikatibant je hrazen k symptomatické léčbě akutních atak hereditárního angioedému se závažnými záchvaty v oblasti abdominální, laryngeální nebo v oblasti obličeje u pacientů s deficitem inhibitoru C1-esterázy od 2 let věku.