

SOUHRN K 2.HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS30986/2020, datum: 21. 8. 2020

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek EMGALITY (obsahující léčivou látku galkanezumab) je určený k profylaktické léčbě pacientů trpících migrénou, u kterých již selhala jiná profylaktická terapie.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek EMGALITY byl zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) jako již hrazené přípravky AIMOVIG a AJOVY. Vzhledem k tomu, že plátcí uzavřeli s držitelem rozhodnutí o registraci dohodu o limitaci nákladů, Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad zároveň nyní představuje akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění v kontextu daného onemocnění, což je v souladu s veřejným zájmem na zachování stability financování systému zdravotnictví.

Ústav proto nyní vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku EMGALITY do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh, a provedl srovnání nákladů s již hrazenou terapií. Dále vzal Ústav v potaz aktuální české i zahraniční doporučené postupy k profylaktické terapii migrény.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku EMGALITY bude 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: SUKLS30986/2020

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Eli Lilly Netherland**

Zástupce: **Eli Lilly ČR**

Léčivá látka a cesta podání: galkanezumab, parenterální

ATC: N02CD02

Léčivý přípravek: EMGALITY 120 MG INJ SOL 1X1ML

Držitel rozhodnutí o registraci:

Eli Lilly Netherland, Papendorpseweg 83, Utrecht 3528, Nizozemské království, 30087090

Posuzovaná indikace

Profylaktická léčba migrény u dospělých pacientů s frekvencí výskytu migrény nejméně 4 dny v měsíci.

Stanovisko k žádosti

Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a klinický přínos (významné snížení migrenózních dní v měsíci) u navržené populace považuje za prokázaný.

V uvažované skupině látek byla nalezena terapeutická alternativa trvale hrazená z prostředků veřejného zdravotního pojištění: jedná se o terapii léčivými přípravky s obsahem léčivých látek erenumab a fremanezumab (LP AIMOVIG a LP AJOVY).

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

Vzhledem k tomu, že Ústavu byla doručena vyjádření zdravotních pojišťoven, která potvrzují, že dohoda o limitaci nákladů pro přípravek EMGALITY byla uzavřena, Ústav považuje nákladovou efektivitu za zachovanou a dopad na rozpočet za neutrální.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako terapeuticky zaměnitelný s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky erenumab (N02CD01) a fremanezumab (N02CD03) určenými k léčbě téhož onemocnění. Léčivá přípravek EMGALITY je zařazen do skupiny monoklonální protilátky – antimigrenika.

K léčivému přípravku nebyla identifikována 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)
0238362	EMGALITY	120MG INJ SOL 1X1ML	11 106,21	13 404,97

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

4 mg

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně. Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU referenčního přípravku AIMOVIG zjištěné na Kypru.

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)
0238362	EMGALITY	140MG INJ SOL 1X1ML	10 640,00	10 355,48	12 622,17

* Skutečná úhrada pro konečného spotřebitele (reálný náklad zdravotních pojišťoven) může být nižší, jelikož mezi účastníky správního řízení (farmaceutická společnost a zdravotní pojišťovny) bylo uzavřeno ujednání o limitaci nákladů, které je předmětem obchodního tajemství)

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Galkanezumab je hrazen u pacientů s diagnózou migrény, kteří před jeho iniciálním podáním mají v průměru za poslední 3 měsíce více než 4 migrenózní dny/měsíc (MMD), a to po selhání (nedostatečné účinnosti) nebo intoleranci minimálně 2 zástupců rozdílných skupin konvenční profylaktické medikace, z nichž alespoň 1 lék musí být antikonvulzivum (topiramát nebo valproát), pokud k nim pacient není kontraindikován.

Pacienti, kteří ve 3. měsíci terapie galkanezumabem nedosáhnou adekvátní terapeutické odpovědi (pokles minimálně o 50 % MMD v porovnání s výchozím stavem před nasazením galkanezumabu), nejsou dále hrazeni z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Terapie galkanezumabem není dále hrazena, pokud počet MMD v každém jednotlivém měsíci u 3 po sobě jdoucích měsíců byl větší než 50 % výchozí hodnoty MMD (před nasazením galkanezumabu).

Výčet zástupců jednotlivých skupin konvenční profylaktické medikace:

Sk.1: topiramát

Sk.2: valproát

Sk.3: β -blokátory (metoprolol, bisoprolol, propranolol)

Sk.4: antidepresiva (TCA, SNRI venlafaxin)

Sk.5: blokátory Ca kanálu (flunarizin a cinarizin)