

## SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS220471/2019, datum: 2. 9. 2022

### Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek BEVESPI AEROSPHERE (obsahující fixní kombinaci léčivých látek glykopyronium a formoterol) je určený ke zlepšení plicních funkcí při udržovací léčbě dospělých pacientů s chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN).

### Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) BEVESPI AEROSPHERE prokázal terapeutický přínos v plném rozsahu schválené registrace u pacientů s CHOPN. Přípravek má potenciál oproti volným kombinacím zejména ve zjednodušení léčebného schématu, díky němuž se předpokládá i zlepšení adherence pacientů k terapii a snížení chybovosti oproti volným kombinacím sestávajícím z různých inhalačních systémů.

Ústav s ohledem na žádost žadatele stanovuje posuzovanému přípravku úhradu výhradně pro nekuřáky. Stanovení úhrady pro spolupracující kuřáky žadatel nepožaduje.

Přípravek je méně nákladný než dostupná hrazená standardní léčba představovaná podáním jednotlivých monokomponentních léčivých přípravků s obsahem glykopyrronia a formoterolu v kombinaci.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

### Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku BEVESPI AEROSPHERE do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a aktuální doporučené postupy k terapii CHOPN.

### Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku BEVESPI AEROSPHERE 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: SUKLS220471/2019

## Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **AstraZeneca AB**

Zástupce: **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: fixní kombinace léčivých látek glykopyrronium a formoterol k inhalační aplikaci  
ATC: R03AL07

Léčivý přípravek: BEVESPI AEROSPHERE 7,2MCG/5MCG INH SUS PSS 1X120DÁV

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: **AstraZeneca AB, IČ: 556011-7482, 151 85 Södertälje Švédské království**

## Posuzovaná indikace

Chronická obstrukční plicní nemoc. Přípravek je určen ke zmírnění obtíží a příznaků dušnosti u pacientů s chronickou obstrukcí plic, zejména více symptomatických (s více příznaky), ke zlepšení tolerance zátěže a zdravotního stavu. Podmínkou je spolupráce pacienta nekuřáka včetně nekouření.

## Stanovisko k žádosti

Ústav shledal klinický přínos léčivého přípravku BEVESPI AEROSPHERE za prokázaný. Terapeutické přínosy fixní kombinace glykopyrronium a formoterol obsažené v posuzovaném přípravku jsou minimálně ekvivalentní volné kombinaci glykopyrronia a formoterolu a rovněž bezpečnost je obdobná.

Nákladová efektivita vůči volné kombinaci glykopyrronia a formoterolu byla prokázána.

Dopad na rozpočet bude neutrální až úsporný, resp. nelze předpokládat, že vstup přípravku BEVESPI AEROSPHERE do systému úhrad povede k navýšení dopadu na rozpočet ve srovnání s dalšími léčivými přípravky, které jsou již hrazeny ze 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 nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

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

## Maximální cena

Maximální cena není posuzována.

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

ODTD nebyla stanovena.

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU LP BEVESPI AEROSPHERE, doplněk názvu 7,2MCG/5MCG INH SUS PSS 1X120DÁV, zjištěné v Itálii.

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku | Doplněk názvu                          | Návrh žadatele:<br>jádrová úhrada<br>/ balení<br>(Kč) | Stanovisko<br>Ústavu: jádrová<br>úhrada / balení<br>(Kč) | Úhrada pro<br>konečného<br>spotřebitele /<br>balení (Kč) |
|----------|--------------------------|--|---|--|--|
| 0238301  | BEVESPI<br>AEROSPHERE    | 7,2MCG/5MCG<br>INH SUS PSS<br>1X120DÁV | 942,92  | <b>810,66</b>  | 1 128,37   |

## Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

### E/PNE

**P:** Fixní kombinace léčivých látek glykopyrronium/formoterol je hrazena symptomatickým pacientům s diagnózou CHOPN od kategorie B s postbronchodilatační hodnotou FEV1 dosahující méně než 80 % náležité hodnoty. Podmínkou této indikace je dobrá spolupráce pacienta včetně nekouření.