

SOUHRN K 2.HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS123816/2022, datum: 14. 9. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek BEOVU (obsahující léčivou látku brolocizumab) je určený k léčbě pacientů s diabetickým makulárním edémem (DME).

Doplnění Ústavu: Přípravek BEOVU je již hrazen v terapii vlhké formy věkem podmíněné makulární degenerace.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) BEOVU byl v indikaci DME zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) s dostupnou terapií afliberceptem (LP EYLEA) a ranibizumabem (LP LUCENTIS). S ohledem na způsob stanovení úhrady (Ústav nestanovil přípravku BEOVU vyšší úhradu ani méně omezující podmínky úhrady oproti zaměnitelným přípravkům EYLEA a LUCENTIS) není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet vyžadováno.

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 BEOVU do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii DME.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku BEOVU 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: SUKLS123816/2022

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Novartis Europharm Limited

Zástupce: Novartis s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: brolocizumab, injekční roztok k intravitreální aplikaci

ATC: S01LA06

Léčivý přípravek: BEOVU 120MG/ML INJ SOL 1X0,165ML

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: **Novartis Europharm Limited**, IČ: 617523, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, D04A9N6 Dublin 4, Irsko

Posuzovaná indikace

Diabetický makulární edém (DME).

Stanovisko k žádosti

Přípravek BEOVU svými vlastnostmi (účinnost, bezpečnost, klinické využití) odpovídá skupině léčivých přípravků zařazených do referenční skupiny č. 103/1 – protilátky anti-VEGF v oftalmologii. Randomizované klinické studie prokázaly obdobnou účinnost a bezpečnost brolocizumabu (LP BEOVU) a afliberceptu (LP EYLEA) v léčbě DME.

S ohledem na způsob stanovení základní úhrady (dle zkrácené revize již hrazených zaměnitelných přípravků z referenční skupiny č. 103/1) není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet vyžadováno.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný s referenční skupinou č. 103/1 – protilátky anti-VEGF v oftalmologii.

Maximální cena

Není v tomto správním řízení posuzována (není žádáno o změnu maximální ceny).

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

82,1918 mcg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od denních nákladů referenční skupiny č. 103/1 – protilátky anti-VEGF v oftalmologii stanovených v poslední revizi úhrad této referenční skupiny sp. zn. SUKLS16274/2020.

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)
0238813	BEOVU	120MG/ML INJ SOL 1X0,165ML	13 649,20	13 649,20	16 258,20	16 258,20

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně (změny oproti současnému stavu jsou vyznačeny tučně):

S

P: 1. Přípravek je hrazen v terapii vlhké formy věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD) za předpokladu splnění všech následujících kritérií: pacienti s prokázanou neovaskulární VPMD (klasická, minimálně klasická nebo okultní subfoveální CNV), vstupní zraková ostrost v rozmezí 6/12 - 6/60, známky aktivity CNV léze na OCT a/nebo FAG, rozsah léze maximálně 8 DA, rozsah případného submakulárního krvácení maximálně 25 % léze. Léčba se ukončí, pokud je zraková ostrost pacienta horší než 6/60 nebo v případě, že na základě anatomického nálezu v makule nelze očekávat další efekt léčby (žádné známky aktivity onemocnění, jizva, geografická atrofie RPE).

2. Přípravek je hrazen v léčbě poškození zraku způsobeného diabetickým makulárním edémem u nemocných s DM 1. typu nebo 2. typu, u nichž je hodnota glykovaného hemoglobinu při zahájení léčby brolucizumabem nižší než 70 mmol/mol. Předpokladem léčby je dobrá compliance pacienta a odpovídající diabetologické zázemí. Doporučená hladina celkového cholesterolu je nižší než 4,8 mmol/l. Vylučující kritéria jsou stav po iktu, TK vyšší než 140/90 mmHg, diabetická nefropatie s hladinou sérového kreatininu vyšší než 180 mikromol/l a pokročilé komplikace proliferativní formy diabetické retinopatie. Léčba je zahájena u pacientů s diabetickým makulárním edémem, který je příčinou zhoršení vízu v rozmezí 6/12 - 6/48. Doba trvání diabetického makulárního edému je maximálně dva roky, centrální tloušťka sítnice dle OCT 300 mikrometrů a více. Léčba je zahájena v případě, že změny v makule nejsou ireverzibilního charakteru a nejsou známky konkomitujícího onemocnění makuly a pokud je terapie samotným laserem neúčinná za předpokladu splnění výše uvedených kritérií. V případě podání brolucizumabu v kombinaci s laserem, není brolucizumab hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Léčba je hrazena do dosažení maximální zrakové ostrosti, tj. do doby, kdy pacientova zraková ostrost je stabilní po tři po sobě jdoucí vyhodnocení provedené během léčby brolucizumabem. Léčba je znovu zahájena, když sledování pacienta ukáže ztrátu zrakové ostrosti způsobenou diabetickým makulárním edémem za předpokladu splnění výše uvedených kritérií. Léčba je ukončena, jestliže nenastane zlepšení zrakové ostrosti po podání prvních pěti injekcí a dále v případě zhoršení centrální zrakové ostrosti o více než 3 řádky ETDRS optotypu, které je způsobeno neúčinností léčby brolucizumabem.