

SOUHRN K 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS345439/2021, datum: 20. 09. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek CIBINQO (obsahující léčivou látku abrocitinib) je určený k léčbě těžké atopické dermatitidy u dospělých pacientů, kteří jsou kandidáty pro systémovou léčbu.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) CIBINQO má obdobný terapeutický přínos jako již hrazená léčiva s obsahem léčivé látky dupilumab a baricitinib u definované skupiny dospělých pacientů s těžkou atopickou dermatitidou po selhání (nedostatečné účinnosti) alespoň jednoho ze způsobů konvenční systémové imunosupresivní terapie (s výjimkou kortikosteroidů) nebo u pacientů, kteří systémovou terapií nemohou být léčeni z důvodu intolerance nebo kontraindikace. Přípravek má potenciál redukovat klinicky významné příznaky v situacích, kdy jsou vyčerpány (resp. nelze použít) možnosti chronické systémové terapie.

Léčivý přípravek CIBINQO byl zhodnocen jako srovnatelně účinný s dostupnou terapií dupilumabem (léčivý přípravek DUPIXENT) a baricitinibem (léčivý přípravek OLUMIANT).

S ohledem na to, že přípravek CIBINQO je srovnatelně účinný jako současně hrazená léčba přípravkem OLUMIANT, je možné mu úhradu stanovit ve výši nákladů této terapie. Vzhledem k tomu, že oba léčivé přípravky byly hodnoceny jako srovnatelně účinné, není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet pro danou populaci v tomto správním řízení 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 CIBINQO do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a další podklady, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii atopického ekzému a doporučení odborníků pro dospělé v uvedené indikaci.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku CIBINQO bude v další fázi správného 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: SUKLS345439/2021

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Pfizer Europe MA EEIG**

Zástupce: **Pfizer, spol. s r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: abrocitinib p.o.

ATC: D11AH08

Léčivý přípravek:

CIBINQO	200MG TBL FLM 28
CIBINQO	100MG TBL FLM 28
CIBINQO	50MG TBL FLM 28
CIBINQO	200MG TBL FLM 91
CIBINQO	100MG TBL FLM 91
CIBINQO	50MG TBL FLM 91

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

Pfizer Europe MA EEIG, IČ: 696658156, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgické království

Posuzovaná indikace

Terapie těžké atopické dermatitidy u dospělých pacientů po selhání (nedostatečné účinnosti) alespoň jednoho ze způsobů konvenční systémové imunosupresivní terapie (s výjimkou kortikosteroidů) nebo u pacientů, kteří systémovou terapií nemohou být léčeni z důvodu intolerance nebo kontraindikace.

Stanovisko k žádosti

Léčivý přípravek CIBINQO lze na základě dostupných podkladů vyhodnotit jako srovnatelně účinný s léčivými přípravky DUPIXENT a OLUMIANT, které jsou již v posuzované indikaci hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Denní náklady na terapii přípravkem CIBINQO jsou stejné jako denní náklady na terapii přípravkem OLUMIANT. Vzhledem ke srovnatelné účinnosti obou přípravků proto považuje Ústav přípravek CIBINQO v posuzované indikaci za nákladově efektivní intervenci.

Současně lze ve srovnání s LP OLUMIANT předpokládat neutrální dopad na rozpočet.

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 byla identifikována srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie, a to terapie léčivým přípravkem DUPIXENT, obsahujícím léčivou látku dupilumab, a léčivým přípravkem OLUMIANT, obsahujícím léčivou látku baricitinib.

Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně.

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0255385	CIBINQO	200MG TBL FLM 28	25 296,60	29 326,59
0255380	CIBINQO	100MG TBL FLM 28	25 296,60	29 326,59
0255375	CIBINQO	50MG TBL FLM 28	25 296,60	29 326,59
0255386	CIBINQO	200MG TBL FLM 91	82 213,95	93 187,85
0255381	CIBINQO	100MG TBL FLM 91	82 213,95	93 187,85
0255376	CIBINQO	50MG TBL FLM 91	82 213,95	93 187,85

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

200,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od denních nákladů srovnatelně účinné terapie skupiny s obsahem léčivé látky baricitinib.

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)
0255385	CIBINQO	200MG TBL FLM 28	14 600,40	14 600,40	17 325,45
0255380	CIBINQO	100MG TBL FLM 28	14 600,40	14 600,40	16 853,55
0255375	CIBINQO	50MG TBL FLM 28	14 600,40	14 600,40	16 617,60
0255386	CIBINQO	200MG TBL FLM 91	47 451,31	47 451,31	56 307,72
0255381	CIBINQO	100MG TBL FLM 91	47 451,31	47 451,31	54 774,04
0255376	CIBINQO	50MG TBL FLM 91	47 451,31	47 451,31	54 007,21

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Abrocitinib je hrazen dospělým pacientům s těžkou formou atopické dermatitidy po selhání (nedostatečné účinnosti) alespoň jednoho ze způsobů konvenční systémové imunosupresivní terapie (s výjimkou kortikosteroidů) nebo u pacientů, kteří systémovou terapií nemohou být léčeni z důvodu intolerance nebo kontraindikace.

Úspěšnost terapie se vyhodnotí po 16 a po 24 týdnech od zahájení léčby a dále nejméně každých 24 týdnů, a bude ukončena v těchto případech:

- nedosažení nejméně EASI-50 v týdnu 16,
- nedosažení nejméně EASI-75 v týdnu 24,
- v případě výskytu nevládnutelných nežádoucích účinků,
- při nedostatečné adherenci na terapii,
- při poklesu účinnosti pod EASI-50 při dvou po sobě následujících kontrolách.

Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazena jedna tableta o síle 200 mg, nebo 100 mg, nebo 50 mg denně.