

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS143569/2022, datum: 4. 11. 2022

Hodnocení přípravku a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek RINVOQ (obsahující léčivou látku upadacitinib) je určený k léčbě pacientů s psoriatickou artritidou, což je chronické zánětlivé kloubní onemocnění charakterizované přítomností artritidy a psoriázy. Přípravek se používá v případech nedostatečné účinnosti předchozí biologické léčby. Dále je určený k léčbě pacientů s ankylozující spondylitidou, označovanou také jako Bechtěrevova nemoc. Jedná se o chronické zánětlivé onemocnění, postihující zejména páteř. Přípravek se používá rovněž v případech nedostatečné účinnosti předchozí biologické léčby.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek RINVOQ (dále jen „přípravek“) s obsahem léčivé látky upadacitinib byl u pacientů s psoriatickou artritidou, kteří již byli v minulosti léčeni biologickou léčbou (tzv. další linie biologické léčby), zhodnocen jako srovnatelně účinný s dostupnou terapií přípravkem TALTZ, kód SÚKL 029310 (obsahujícím léčivou látku ixekizumab).

Přípravek RINVOQ byl u pacientů s ankylozující spondylitidou v další linii biologické léčby, zhodnocen jako srovnatelně účinný s dostupnou terapií přípravkem TALTZ, kód SÚKL 0209311.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu ve výše uvedených indikacích přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii psoriatické artritidy a ankylozující spondylitidy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku bude v další fázi správního řízení v indikacích další linie biologické/cílené léčby psoriatické artritidy a linie biologické/cílené léčby ankylozující spondylitidy přiznána úhrada, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by stanovisko Ústavu změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS143569/2022

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG

Zástupce: AbbVie s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: upadacitinib, perorální

ATC: L04AA44

Léčivý přípravek: RINVOQ 15MG TBL PRO 84(3X28) KAL

Držitel rozhodnutí o registraci: AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, IČ: HRA 9790, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Spolková republika Německo

Posuzovaná indikace

Psoriatická artritida (PsA) je chronické zánětlivé, autoimunitní revmatické onemocnění provázející psoriázu, s potenciálním rizikem závažného průběhu spojeným se strukturální progresí, s omezením fyzických a pracovních schopností a s poklesem kvality života. Postihuje přibližně 30 % pacientů s psoriázou. Klinické projevy PsA nejčastěji zahrnují postižení periferních kloubů artritidou. Klinické projevy PsA jsou značně heterogenní, protože jednotlivé typy kloubního postižení se mezi sebou mohou vzájemně překrývat.

Ankylozující spondylitida (AS) je chronické, zánětlivé onemocnění postihující jednak páteřní struktury (sakroiliitida, spondylitida), jednak periferní klouby a šlachové úpony. Ankylozující spondylitida však může mít i řadu mimokloubních manifestací (oči, kůže, gastrointestinální trakt, srdce) a jde tedy o systémové onemocnění. Onemocnění obvykle začíná v oblasti sakroiliakálních (SI) kloubů a v průběhu onemocnění dochází k postižení vyšších etáží páteře, které se projevují bolestí postiženého úseku, jeho omezenou hybností až úplným ztuhnutím.

Stanovisko k žádosti

V indikaci další linie biologické/cílené léčby psoriatické artritidy a další linie biologické/cílené léčby ankylozující spondylitidy Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a klinický přínos přípravku s obsahem léčivé látky upadacitinib (dosažení a/nebo udržení odpovědi na léčbu) u navržených populací pacientů považuje za prokázány. Na základě předložených podkladů lze předpokládat srovnatelnou účinnost upadacitinibu a ixekizumabu či sekukinumabu v další linii biologické/cílené léčby psoriatické artritidy a ankylozující spondylitidy.

Úhrada upadacitinibu stanovená v další linii biologické/cílené léčby psoriatické artritidy dle návrhu žadatele je nižší oproti nákladům na srovnatelně účinnou terapii ixekizumabem. Hodnocenou intervenci lze považovat za nákladově efektivní. Dopad na rozpočet bude náklady šetřící (jelikož pacienti léčení ixekizumabem jsou nyní léčení s vyššími náklady).

Úhrada upadacitinibu v další linii biologické/cílené léčby ankylozující spondylitidy je stanovena dle nákladů na srovnatelně účinnou terapii ixekizumabem. Hodnocenou intervenci lze považovat za nákladově efektivní, jelikož nedojde k navýšení výdajů ze zdravotního pojištění oproti srovnatelně účinné terapii a dopad na rozpočet tak bude neutrální (se stejnými náklady jsou nyní již pacienti léčení ixekizumabem).

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 byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

K léčivému přípravku byla identifikována srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie:

- V indikaci další linie biologické/cílené léčby psoriatické artritidy se jedná o terapii ixekizumabem (LP TALTZ, kód SÚKL 0209310) a sekukinumabem (LP COSENTYX, kódy SÚKL 0210317, 0250236). Tato indikace je předmětem základní úhrady.
- V indikaci další linie biologické/cílené léčby ankylozující spondylitidy se jedná o terapii ixekizumabem (LP TALTZ, kód SÚKL 0209311) a sekukinumabem (LP COSENTYX, kódy SÚKL 0210317, 0250236). Tato indikace je předmětem jedné další úhrady.

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)
0238758	RINVOQ	15MG TBL PRO 84(3X28) KAL	67 940,55	77 173,10

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

15,0000 mg/den.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od návrhu žadatele, který je nižší, než úhrada stanovená Ústavem dle nákladů na srovnatelně účinnou terapii léčivým přípravkem TALTZ, kód SÚKL 0209310, s obsahem léčivé látky ixekizumab.

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)
0238758	RINVOQ	15MG TBL PRO 84(3X28) KAL	59 979,42	62 067,01	68 712,59

Jedna další úhrada se odvíjí od denních nákladů srovnatelně účinné terapie léčivým přípravkem TALTZ, kód SÚKL 0209311, s obsahem léčivé látky ixekizumab.

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)
0238758	RINVOQ	15MG TBL PRO 84(3X28) KAL	36 670,28	36 670,28	42 559,74

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

Pro základní úhradu:

S

P: Upadacitinib samotný nebo v kombinaci s methotrexátem je hrazen u dospělých pacientů s aktivní a progresivní psoriatickou artritidou v případech, kdy po předchozím podání biologické léčby nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.

Pro jednu další úhradu:

V

S

P: Upadacitinib je hrazen u dospělých pacientů se závažnou aktivní ankylozující spondylitidou se závažnými axiálními symptomy, zvýšenými serologickými markery zánětlivé aktivity, v případech, kdy po předchozím podání biologické léčby nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.