

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS45239/2022, datum: 8. 11. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ALBENDAZOL VIM SPECTRUM (obsahující léčivou látku albendazol) je určen ke krátkodobé terapii parazitárních onemocnění střev či tkání způsobených citlivými parazity.

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) ALBENDAZOL VIM SPECTRUM byl zhodnocen jako v zásadě terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a s obdobným klinickým využitím) s dostupnou terapií léčivými přípravky s obsahem mebendazolu.

Přípravku ALBENDAZOL VIM SPECTRUM Ústav nestanovuje vyšší úhradu ani méně omezující podmínky, než platí pro léčivý přípravek s obsahem mebendazolu (LP VERMOX).

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 ALBENDAZOL VIM SPECTRUM do systému úhrad. Zohlednil dostupné odborné podklady, např. Review zpracované Cochrane Library, informace zveřejněné na webových stránkách „Centers for Disease Control and Prevention“, apod.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku ALBENDAZOL VIM SPECTRUM 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: SUKLS45239/2022

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **AV Medical CZ s.r.o.**, IČ: 26836530, Dobronická 1257, 148 00 Praha 4 - Kunratice

Zástupce: **Ing. Zdeňka Ledvinková**, Doručovací adresa: Třebízského 1584, 25002 Brandýs nad Labem

Léčivá látka a cesta podání: albendazol, perorální podání

ATC: P02CA03

Léčivý přípravek: ALBENDAZOL VIM SPECTRUM 200MG TBL NOB 2

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

AV Medical CZ s.r.o., IČ: 26836530, Dobronická 1257, 148 00 Praha 4 - Kunratice

Posuzovaná indikace

Krátkodobá terapie vyjmenovaných parazitárních onemocnění střev či tkání způsobených citlivými parazity. Jedná se o terapii enterobiózy (onemocnění způsobené roupem dětským), trichuriózy (onemocnění způsobené tenkohlavcem lidským), askariózy (onemocnění způsobené škrkavkou dětskou, tj. *Ascaris lumbricoides*), ankylostomózy (onemocnění způsobené měchovcem lidským), nekatoriózy (onemocnění způsobené měchovcem americkým), strongyloidózy (onemocnění hádátkem střevním), taenióz (onemocnění způsobené tasemnicemi) a giardiózy (onemocnění způsobené *Giardia lamblia*).

Stanovisko k žádosti

Ústav shledal klinický přínos přípravku ALBENDAZOL VIM SPECTRUM 200MG TBL NOB 2 u navržené populace za prokázány. Jedná se o léčivou látku, jejíž účinnost a bezpečnost je ověřena dlouhodobou klinickou praxí a dle Seznamu esenciálních léčiv pro ČR se jedná o základní esenciální antiparazitikum. Dle Review zpracované Cochrane Library lze v referenční indikaci (gastrointestinální nákaza škrkavkou dětskou) považovat albendazol a mebendazol za vzájemné ekvivalentní alternativy.

S ohledem na způsob stanovení úhrady dle hloubkové revize skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem mebendazol s odkazem na ustanovení § 15 odst. 9 a ustanovení § 39b odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění nebylo hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet vyžadováno.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný se skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivých látek mebendazol.

Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0260418	ALBENDAZOL VIM SPECTRUM	200MG TBL NOB 2	145,00	218,52

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

133,3333 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Úhrada se odvíjí od základní úhrady terapeuticky zaměnitelné léčivé látky mebendazol.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0260418	ALBENDAZOL VIM SPECTRUM	200MG TBL NOB 2	60,35	60,35	90,95

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

Bez podmínek úhrady.