

SOUHRN K 2.HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS67500/2022, datum: 21. 11. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek VOCABRIA 30MG TBL FLM 30 (obsahující léčivou látku kabotegravir pro perorální podání) je určený k léčbě dospělých virologicky suprimovaných (HIV- 1 RNA < 50 kopií/ml) pacientů s HIV-1.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) VOCABRIA 30MG TBL FLM 30 v kombinaci s rilpivirinem pro perorální podání představuje přidanou hodnotu v plném rozsahu schválené registrace u pacientů s HIV-1, kteří jsou virologicky suprimováni (RNA HIV-1 < 50 kopií/ml) na stabilním antiretrovirovém režimu bez současných nebo minulých důkazů virové rezistence na léčivé látky ze třídy NNRTI a INSTI a bez virologického selhání při léčbě těmito léčivými látkami. Přípravek představuje možnost pro vyhodnocení snášenlivosti (bezpečnosti) terapeutického režimu kabotegravir + rilpivirin před započítím vlastní dlouhodobé injekční terapie, případně k překlenovací perorální léčbě pro případ vynechání plánovaných injekcí kabotegraviru a rilpivirinu. Tato dlouhodobě působící injekční terapie má pak potenciál udržet virovou supresi a zlepšit kvalitu života u pacientů s dobrou adherencí k antiretrovirové léčbě s ohledem na možnost odstranění nutnosti každodenního užívání tablet.

Přípravek představuje náklady šetřící postup ve srovnání s dostupnou hrazenou standardní léčbou u uvažované populace pacientů, tzn. než jedno-tabletové antiretrovirové režimy založené na nepotencovaných inhibitech integráz – LP TRIUMEQ (dolutegravir/lamivudin/abakavir) a LP BIKTARVY (biktegravir/emtricitabin/tenofovir alafenamid). Zároveň představuje i vyšší terapeutický přínos. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

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 VOCABRIA 30MG TBL FLM 30 do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoekonomické analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii infekce HIV-1.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku VOCABRIA 30MG TBL FLM 30 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: SUKLS67500/2022

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **ViiV Healthcare BV**

Zástupce: **GlaxoSmithKline, s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: kabotegravir, perorální tablety

ATC: J05AG04

Léčivý přípravek: VOCABRIA 30MG TBL FLM 30

Držitel rozhodnutí o registraci: **ViiV Healthcare BV**, IČ: 30269460, Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811LP Amersfoort, Nizozemské království

Posuzovaná indikace

Léčba infekce HIV-1 u dospělých virologicky suprimovaných pacientů (HIV- 1 RNA < 50 kopií/ml), podstupujících stabilní antiretrovirovou léčbu bez průkazu stávající či předchozí virové rezistence na léčiva třídy NNRTI nebo INI (pokud byl takový průkaz proveden) a v minulosti u nich nedošlo při léčbě těmito léčivy k virologickému selhání.

Stanovisko k žádosti

Posuzovaný přípravek VOCABRIA 30MG TBL FLM 30 v kombinaci s léčivou látkou rilpivirin pro perorální podání slouží k vyhodnocení snášelnosti (bezpečnosti) těchto léčivých látek před vlastním započítím terapie prostřednictvím dlouhodobě působících injekcí kabotegraviru a rilpivirinu, případně k překlenovací perorální léčbě pro případ vynechání plánovaných injekcí CAB + RPV. Jako úvodní léčba byl předmětný léčivý přípravek VOCABRIA použit jak v klinické studii FLAIR, tak ve studii ATLAS. Současně studie LATTE (studie váže II) potvrdila účinnost perorálního kabotegraviru v kombinaci s p.o. rilpivirinem v udržení virové suprese.

Ústav nenalezl v předložených farmakoekonomických analýzách zásadní nedostatky znemožňující vyhodnocení. Ústavem preferované základní scénáře ve srovnání s režimy DTG/ABC/3TC i BIC/FTC/TAF ukazují dominanci hodnocené terapie, tj. hodnocená terapie je nákladově šetřící a zároveň představuje vyšší terapeutický přínos. Léčivý přípravek tak lze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Žadatel předložil také scénáře s navrženým finančním ujednáním. Scénáře nejsou relevantní pro zhodnocení nákladové efektivity, neboť ve správním řízení nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi žadatelem a zdravotními pojišťovnami reflektující náklady na hodnocenou intervenci dle návrhu žadatele.

Kalkulovaný dopad na rozpočet 106 až 448 léčených pacientů a ukazuje úsporu ve výši 1,7 až 7,1 milionů Kč v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na výše uvedené považovat za akceptovatelný.

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 je stanovena následovně.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0250269	VOCABRIA	30MG TBL FLM 30	13 323,41	15 892,67

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

30,0000 mg/den.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od průměru druhé a třetí ceny referenčního přípravku. Úhrada za balení je následně ponížena na návrh žadatele.

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)
0250269	VOCABRIA	30MG TBL FLM 30	13 323,40	13 323,41	15 892,65

Podmínky úhrady

Podmínky úhrady jsou stanoveny následovně:

S

P: Kabotegravir pro perorální podání je hrazen v kombinaci s rilpivirinem pro perorální podání ke krátkodobé léčbě infekce virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1) u dospělých, u nichž bylo dosaženo virové suprese (HIV-1 RNA méně než 50 kopií/ml), podstupujících stabilní antiretrovirovou léčbu bez průkazu stávající či předchozí virové rezistence na léčiva třídy NNRTI nebo INSTI (pokud byl takový průkaz proveden) a v minulosti u nich nedošlo při léčbě těmito léčivy k virologickému selhání za následujícím účelem:

- perorální úvodní léčba k posouzení snášenlivosti kabotegraviru a rilpivirinu před podáním dlouhodobě působících injekcí kabotegraviru a rilpivirinu
- perorální léčba dospělých, kteří vynechají plánovanou dávku injekce kabotegraviru a injekce rilpivirinu.