

SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS204997/2022, datum: 11. 1. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek VYEPTI (obsahující léčivou látku eptinezumab) je určený k léčbě pacientů k profylaxi migrény u dospělých, kteří mají nejméně 4 migrenózní dny v měsíci.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) VYEPTI byl zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) s dostupnou terapií erenumabem, galkanezumabem a fremanezumabem (monoklonální protilátky – antimigrenika).

Přípravek není nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba LP AIMOVIG, LP AJOVY či LP EMGALITY.

Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný finanční 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 VYEPTI 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 profylaxi migrény u dospělých a stanoviska České neurologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku VYEPTI 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: SUKL204997/2022

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: H. Lundbeck A/S

Zástupce: Helena Rösslerová

Léčivá látka a cesta podání: eptinezumab i.v.

ATC: N02CD05

Léčivý přípravek: VYEPTI 100MG INF CNC SOL 1X1ML

Držitel rozhodnutí o registraci: H. Lundbeck A/S, IČ: 56759913, Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Copenhagen, Dánské království

Posuzovaná indikace

Profylaxe migrény u dospělých, kteří mají nejméně 4 migrenózní dny v měsíci, a to po selhání (nedostatečné účinnosti) nebo intoleranci minimálně 2 zástupců rozdílných skupin konvenční profylaktické medikace, z nichž alespoň 1 lék musí být antikonvulzivum (topiramát nebo valproát), pokud k nim pacient není kontraindikován.

Stanovisko k žádosti

Na základě výsledků klinické studie DELIVER Ústav vyhodnotil účinnost eptinezumabu oproti placebo v parametru změny počtu migrenózních dnů za měsíc pro cílovou populaci pacientů předléčených alespoň 2 zástupci rozdílných skupin konvenční profylaktické medikace za prokázanou. Komparativní účinnost a bezpečnost eptinezumabu oproti ostatním monoklonálním protilátkám (tj. erenumab, galkanezumab a fremanezumab) Ústav posoudil na základě síťových metaanalýz randomizovaných kontrolovaných studií jako srovnatelnou pro naivní i předléčené pacienty.

Přípravek VYEPTI s obsahem léčivé látky eptinezumab je na základě obdobné nebo blízké účinnosti, bezpečnosti a obdobného klinického využití vyhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný s léčivými přípravky s obsahem erenumabu (LP AIMOVIG), galkanezumabu (LP EMGALITY) a fremanezumabu (LP AJOVY).

Náklady na LP VYEPTI při zohlednění dávkování nejsou vyšší než náklady na ostatní terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky AIMOVIG, AJOVY či EMGALITY, a proto hodnocený přípravek lze považovat za nákladově efektivní a dopad na rozpočet za akceptovatelný (i při zohlednění cenového ujednání na přípravek AIMOVIG, resp. AJOVY, resp. EMGALITY).

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřeny mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako terapeuticky zaměnitelný se skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem monoklonálních protilátek - antimigrenik.

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)
0255449	VYEPTI	100MG INF CNC SOL 1X1ML	27 747,13	32 076,08

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

1,1905 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí z průměru druhé a třetí ceny léčivého přípravku AIMOVIG 140MG INJ SOL 1X1ML zjištěné ve Švédsku a Finsku.

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)
0255449	VYEPTI	100MG INF CNC SOL 1X1ML	31 932,77	25 407,85	31 237,94

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: CGRP (Calcitonin Gene-Related Peptid) monoklonální protilátky jsou hrazeny u pacientů s diagnózou migréna, kteří před jejich iniciálním podáním mají v průměru za poslední 3 měsíce více než 4 migrenózní dny/měsíc (MMD), a to po selhání (nedostatečné účinnosti) nebo intoleranci minimálně 2 zástupců rozdílných skupin konvenční profylaktické medikace, z nichž alespoň 1 lék musí být antikonvulzivum (topiramát nebo valproát), pokud k nim pacient není kontraindikován.

Pacientům, kteří ve 3. měsíci terapie monoklonální protilátkou proti CGRP nedosáhnou adekvátní terapeutické odpovědi (pokles minimálně o 50 % MMD v porovnání s výchozím stavem před nasazením monoklonální protilátky proti CGRP), není léčba dále hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Terapie monoklonální protilátkou proti CGRP není dále hrazena, pokud počet MMD v každém jednotlivém měsíci u 3 po sobě jdoucích měsíců byl větší než 50 % výchozí hodnoty MMD (před nasazením monoklonální protilátky proti CGRP). Léčba eptinezumabem je z prostředků zdravotního pojištění hrazena v maximální dávce 100 mg/12 týdnů.

Výčet zástupců jednotlivých skupin konvenční profylaktické medikace:

Sk. 1: topiramát

Sk. 2: valproát

Sk. 3: β -blokátory (metoprolol, bisoprolol, propranolol)

Sk. 4: antidepresiva (TCA, SNRI venlafaxin)

Sk. 5: blokátory Ca kanálu (flunarizin a cinarizin)