

SOUHRN K 5. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS96435/2017, datum: 18. 1. 2023

Hodnocení přípravku a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivý přípravek IKERVIS (obsahující léčivou látku cyklosporin) je určený k léčbě závažné keratitidy u pacientů se syndromem suchého oka.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

U léčivého přípravku (dále jen „přípravek“) IKERVIS aplikovaného souběžně s umělými slzami nelze zhodnotit přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů se závažnou keratitidou spojenou se syndromem suchého oka postupně progredující na léčbě topickými kortikosteroidy v kombinaci se souběžně aplikovanými umělými slzami oproti dostupné pokračující terapii topickými kortikosteroidy a umělými slzami. Ústavu nejsou k dispozici klinické studie prokazující komparativní účinnost a bezpečnost přípravku IKERVIS oproti topickým kortikosteroidům pro předmětnou skupinu pacientů.

Přípravek IKERVIS při souběžné aplikaci umělých slz představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů se závažnou keratitidou spojenou se syndromem suchého oka, kteří nemohou být léčeni topickými kortikosteroidy z důvodu kontraindikace, intolerance nebo nežádoucích účinků, oproti dostupné terapii umělými slzami. Přípravek má potenciál redukovat klinicky významné symptomy.

Ústavu nebyly předloženy farmakoekonomické analýzy pro výše uvedené skupiny pacientů. Z toho důvodu Ústav nemohl posoudit nákladovou efektivitu a dopad na rozpočet související se zařazením přípravku do systému úhrad.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku IKERVIS 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 syndromu suchého oka a stanovisko České oftalmologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku IKERVIS nebude v další fázi správného řízení přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS96435/2017

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Santen OY, Tampere, Finská republika
Zástupce: VALUE OUTCOMES s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: cyklosporin, oční kapky
ATC: S01XA18
Léčivý přípravek: IKERVIS 1MG/ML OPH GTT EML 30X0,3ML
Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:
Santen OY, IČ: 10777059, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finská republika

Posuzovaná indikace

Závažná keratitida u pacientů se syndromem suchého oka

Stanovisko k žádosti

Klinický přínos LP IKERVIS při souběžné aplikaci umělých slz oproti umělým slzám samotným byl prokázán v randomizované klinické studii (SANSIKA, Leonardi et al., 2016).

Nebyla předložena dostatečná klinická evidence pro zhodnocení přínosu LP IKERVIS u pacientů se závažnou keratitidou spojenou se syndromem suchého oka postupně progredujících na léčbě topickými kortikosteroidy. Ústavu nejsou k dispozici klinické studie prokazující komparativní účinnost a bezpečnost přípravku IKERVIS oproti topickým kortikosteroidům pro předmětnou skupinu pacientů.

Žadatelem předložená analýza nákladové efektivity nespĺňuje minimální požadavky na kvalitu, neboť Ústavu dosud nebyly předloženy relevantní metodicky správné scénáře a nákladovou efektivitu tak nelze s akceptovatelnou mírou nejistoty vyhodnotit. Nákladovou efektivitu pro podskupinu pacientů s intolerancí nebo kontraindikací topických kortikosteroidů (část indikačního omezení 2.b) a 2.c) tak nelze považovat za prokázanou.

Ústavu rovněž dosud nebyl předložen relevantní metodicky správný scénář, který by umožnil řádně vyhodnotit 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 nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

Maximální cena LP IKERVIS již byla pravomocně stanovena v předchozím průběhu tohoto správního řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

2 kapky o koncentraci 0,1 %, tj. 1 jednodávkový obal/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.