

SOUHRN K 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS161445/2022, datum: 28. 2. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek DUPIXENT (obsahující léčivou látku dupilumab) je určený k léčbě dospělých a dospívajících pacientů od 12 let věku s těžkým refrakterním eozinofilním astmatem, charakterizovaným zvýšeným počtem eozinofilů v krvi, jejichž nemoc není dostatečně kontrolována inhalačními kortikosteroidy (IKS) ve vysokých dávkách a dalším léčivým přípravkem k udržovací léčbě. Žadatel požaduje rozšíření úhrady v předmětné indikaci o léčbu pacientů ve věku od 12 let a starších se specifikací počtu těžkých exacerbací astmatu (alespoň 2 těžké exacerbace) a/nebo eozinofilie před zahájením léčby (alespoň 150, resp. 300 eozinofilů/mikrolitr) a/nebo zvýšeného množství vydechovaného oxidu dusnatého - tzv. FeNO (alespoň 25 ppb).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) DUPIXENT představuje přidanou hodnotu u definované skupiny dospělých pacientů a adolescentů s těžkým astmatem oproti symptomatické léčbě. Přípravek má potenciál redukovat klinicky významné symptomy astmatu, zlepšovat plicní funkce a snižovat výskyt exacerbací astmatu navzdory snižování dávky nebo přerušování podávání perorálních kortikosteroidů, což má pozitivní vliv na kvalitu života.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba (standard of care: dále jen „SoC“). Předložené analýzy neprokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto z důvodu neprokázání nákladové efektivity vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu o indikaci přídatné udržovací léčby těžkého astmatu (pacienti od 12 letu věku, alespoň 2 těžké exacerbace astmatu, alespoň 150, resp. 300 eozinofilů/mikrolitr, FeNO alespoň 25 ppb) nerozšířit. Ve stávajících hrazených indikacích atopická dermatitida a pro LP DUPIXENT, kódy SÚKL 0238473 a 0238971 také těžké astma (dospělí pacienti, alespoň 4 těžké exacerbace astmatu) Ústav úhradu pro předmětné léčivé přípravky zachovává.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty žádosti o změnu indikačního omezení přípravku DUPIXENT spočívající v rozšíření úhrady o indikaci přídatné udržovací léčby těžkého astmatu (pacienti od 12 let věku, alespoň 2 těžké exacerbace astmatu, alespoň 150, resp. 300 eozinofilů/mikrolitr, FeNO alespoň 25 ppb). 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 těžkého astmatu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku DUPIXENT bude v další fázi správného řízení rozšířena úhrada o indikaci přídatné udržovací léčby těžkého astmatu (pacienti od 12 let věku, alespoň 2 těžké exacerbace astmatu, alespoň 150, resp. 300 eozinofilů/mikrolitr, FeNO alespoň 25 ppb) a léčivý přípravek bude z prostředků veřejného zdravotního pojištění

v této indikaci standardně hrazen, pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků na snížení nákladů na přípravky. Je nezbytné, aby ve správním řízení byly předloženy smlouvy o limitaci nákladů uzavřené mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami. Pokud k tomuto nedojde, léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění v této indikaci standardně hrazen.

Správné řízení

Spisová značka: SUKLS161445/2022

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Sanofi Winthrop Industrie**, IČ: 775662257, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francouzská republika

Zástupce: **sanofi-aventis, s.r.o.**, IČ: 44848200, Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6 - Vokovice

Léčivá látka a cesta podání: dupilumab (injekční roztok k subkutánnímu podání)

ATC: D11AH05

Léčivý přípravek:

0238483	DUPIXENT	200MG INJ SOL PEP 2X1,14ML
0238479	DUPIXENT	200MG INJ SOL ISP 2X1,14ML II
0238971	DUPIXENT	300MG INJ SOL PEP 2X2ML
0222565	DUPIXENT	300MG INJ SOL ISP 2X2ML II

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

Sanofi Winthrop Industrie, IČ: 775662257, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francouzská republika

Zástupce: **sanofi-aventis, s.r.o.**, IČ: 44848200, Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6 - Vokovice

Posuzovaná indikace

Těžké refrakterní eozinofilní astma bronchiale. Předkládaná žádost obsahuje návrh o změnu výše a podmínek úhrady přípravku DUPIXENT spočívající v rozšíření úhrady přípravku u pacientů ve věku od 12 let a starších v indikaci těžkého refrakterního eozinofilního astmatu, jejichž nemoc není dostatečně kontrolována IKS ve vysokých dávkách a zároveň dalším léčivým přípravkem k udržovací léčbě. Je požadována specifikace počtu těžkých exacerbací astmatu a/nebo eozinofilie před zahájením léčby a/nebo zvýšeného množství vydechaného oxidu dusnatého (FeNO).

Stanovisko k žádosti

Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a klinický přínos u populace pacientů pro kterou je žádáno o stanovení úhrady, považuje za prokázaný. Dle dostupných podkladů přípravek významně redukuje symptomy astmatu, zlepšuje plicní funkce a snižuje výskyt exacerbací astmatu navzdory snižování dávky nebo přerušování podávání perorálních kortikosteroidů.

Ústavem preferovaný základní scénář na základě předložené analýzy nákladové efektivity léčivého přípravku DUPIXENT jako add on terapie v indikaci přídatná udržovací léčba těžkého astmatu se zánětem typu 2 u populace pacientů s těžkým eosinofilním astmatem, kteří nedostatečně odpovídají na stávající léčbu ve srovnání se SoC ukazuje **ICER ve výši 1 602 558 Kč/QALY. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.**

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku DUPIXENT jako add on terapie ve srovnání s komparátorem SoC, v indikaci přídatná udržovací léčba těžkého astmatu se zánětem typu 2 u populace pacientů s těžkým

eosinofilním astmatem, kteří nedostatečně odpovídají na stávající léčbu, odhaduje 192 až 502 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 62,1 až 108,1 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

Není posuzována.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

21,4286 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU LP DUPIXENT 300MG INJ SOL PEP 2X2ML zjištěné v Estonsku.

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)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0238483	DUPIXENT	200MG INJ SOL PEP 2X1,14ML	26 371,28	20 852,78	24 026,02	30 217,78
0238479	DUPIXENT	200MG INJ SOL ISP 2X1,14ML II	26 371,28	20 852,78	24 026,02	30 217,78
0238971	DUPIXENT	300MG INJ SOL PEP 2X2ML	26 371,28	20 852,78	24 340,62	30 532,38
0222565	DUPIXENT	300MG INJ SOL ISP 2X2ML II	26 371,28	20 852,78	24 340,62	30 532,38

Podmínky úhrady

Nejsou změněny.

Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů, mohou být podmínky úhrady rozšířeny o žadatelem požadovanou indikaci přídatné udržovací léčby těžkého astmatu (pacienti od 12 let věku, alespoň 2 těžké exacerbace astmatu, alespoň 150, resp. 300 eosinofilů/mikrolitr, FeNO alespoň 25 ppb), a to ve znění navrhovaném žadatelem (včetně podmínky poklesu počtu těžkých exacerbací alespoň o 50 % u pacientů s nejméně 4 těžkými exacerbacemi astmatu).