

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS287367/2021, datum: 13. 1. 2022

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek RYALTRIS (obsahující fixní kombinaci léčivých látek olopatadin/mometason) je určený k léčbě pacientů s alergickou rýmou.

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) RYALTRIS byl zhodnocen jako obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě s dostupnou terapií přípravkem DYMISTIN s obsahem fixní kombinace léčivých látek azelastin/flutikason. Přípravek RYALTRIS je více nákladný než dostupná hrazená standardní léčba přípravkem DYMISTIN. Proto Ústav přípravek RYALTRIS nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Vzhledem k tomu nelze předpokládat, že zařazení přípravku do systému úhrad bude mít neutrální finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

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 RYALTRIS 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 alergické rýmy.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku RYALTRIS nebude v další fázi správního 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: SUKLS287367/2021

## Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**

Zástupce: **Glenmark Pharmaceuticals Distribution s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: olopatadin/mometason nosní sprej

ATC: R01AD59

Léčivý přípravek: RYALTRIS 25MCG/600MCG/DÁV NAS SPR SUS 29G/240DÁV

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

**Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.**, IČ: 46505164, Hvězdova 1716/2b, 14078 Praha 4

## Posuzovaná indikace

Alergická rýma

## Stanovisko k žádosti

Na základě výsledků randomizovaných klinických studií Ústav posoudil účinnost a bezpečnost fixní kombinace olopatadin/mometason (LP RYALTRIS) a fixní kombinace azelastin/fluticason (LP DYMISTIN) jako obdobné. Na základě odborných doporučení lze předpokládat také obdobné použití výše uvedených fixních kombinací v klinické praxi. Ústav proto považuje fixní kombinaci olopatadin/mometason (LP RYALTRIS) za terapeutický ekvivalent fixní kombinace azelastin/flutikason (LP DYMISTIN), která je již z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazena.

Přípravek RYALTRIS je nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba přípravkem DYMISTIN. Proto Ústav přípravek RYALTRIS nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu.

Vzhledem k tomu, že léčivý přípravek je nákladnější oproti komparátoru, nelze předpokládat neutrální dopad na rozpočet.

Ústavu nebyla předložena informace, že účastníci řízení uzavřeli ujednání o 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 není stanovena.

### Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

Není stanovena.

### Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

### Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.