

## SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS143841/2021, datum: 26. 1. 2022

### Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

**Přípravek Kesimpta (obsahující léčivou látku ofatumumab) je určený k léčbě pacientů s relabující-remitentní roztroušenou sklerózou (dále jen „RRRS“) s invaliditou nepřesahující skóre 5,5 EDSS:**

- a) se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem 1. linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu
- b) s aktivní formou choroby (1 dokumentovaný a léčený relaps v předchozím roce nebo 2 dokumentované a léčené relapsy v předchozích 2 letech) a s významnou aktivitou na MRI (přítomnost T1 Gd+ léze a/nebo infrateritoriální léze a/nebo spinální léze).

### Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) Kesimpta byl zhodnocen jako srovnatelně účinný s dostupnou terapií ocrelizumabem (LP Ocrevus).

V průběhu řízení však nebylo prokázáno, že přípravek KESIMPTA je ve srovnání se srovnatelně účinným přípravkem OCREVUS také srovnatelně nákladný, a tudíž nebyla prokázána nákladová efektivita. Úhrada přípravku by pak mohla znamenat neakceptovatelný 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 Kesimpta 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 terapii roztroušené sklerózy a stanovisko České neurologické společnosti ČLS JEP ze dne 10. 8. 2021.

### Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku Kesimpta nebude v další fázi správného řízení v indikaci léčby pacientů s RRRS se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu, přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění v této indikaci standardně hrazen, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Léčivému přípravku Kesimpta bude v další fázi správného řízení v indikaci léčby pacientů s RRRS s aktivní formou choroby a s významnou aktivitou na MRI přiznána úhrada, pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků na snížení nákladů na přípravek. Je nezbytné, aby souhlas s úhradou ve správním řízení vyslovily

všechny zdravotní pojišťovny. Pokud k tomuto nedojde, léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění v této indikaci standardně hrazen.

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS143841/2021

## Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Novartis Ireland Limited

Zástupce: Novartis s. r. o.

Léčivá látka a cesta podání: ofatumumab, subkutánní podání

ATC: L04AA52

Léčivý přípravek: KESIMPTA 20MG INJ SOL PEP 1X0,4ML

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: Novartis Ireland Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irsko

## Posuzovaná indikace

Je žádáno o přiznání úhrady pro pacienty s RRRS:

- a) se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem 1. linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu.
- b) s aktivní formou choroby (1 dokumentovaný a léčený relaps v předchozím roce nebo 2 dokumentované a léčené relapsy v předchozích 2 letech) a s významnou aktivitou na MRI (přítomnost T1 Gd+ léze a/nebo infrateritoriální léze a/nebo spinální léze).

## Stanovisko k žádosti

Na základě výsledků studií fáze III Ústav posoudil léčbu ofatumumabem jako účinnější terapii ve srovnání s léčivými přípravky 1. linie imunomodulační terapie (tj. interferon beta, peginterferon beta, glatiramer acetát, teriflunomid). Na základě shromážděných podkladů Ústav posoudil předmětnou terapii pro cílovou populaci jako srovnatelně účinnou s léčbou ocrelizumabem. Vzhledem k nedostatku klinických dat Ústav nemohl dostatečně porovnat účinnost ofatumumabu v léčbě cílové subpopulace oproti dalším léčivým látkám 2. linie imunomodulační terapie, zejména natalizumabu, alemtuzumabu a kladribinu.

Ústavu je z úřední činnosti známo, že náklady na srovnatelně účinnou terapii LP OCREVUS jsou ovlivněny cenovými ujednáními o limitaci nákladů.

Bez předložení důkazů o snížení nákladů na předmětný léčivý přípravek na akceptovatelnou úroveň, resp. bez vyjádření všech zdravotních pojišťoven, že náklady na předmětný přípravek KESIMPTA v indikaci léčba pacientů s RRRS se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu zajistí dosažení srovnatelných nákladů s přípravkem OCREVUS 300MG INF CNC SOL 1X10ML, jaké jsou reálně uplatňovány na léčbu pacientů v posuzované indikaci, nebude možné považovat nákladovou efektivitu posuzovaného přípravku KESIMPTA v hodnocené indikaci za prokázanou a dopad na rozpočet za neutrální.

Pro indikaci léčba pacientů s aktivní formou choroby (1 dokumentovaný a léčený relaps v předchozím roce nebo 2 dokumentované a léčené relapsy v předchozích 2 letech) a s významnou aktivitou na MRI (přítomnost T1 Gd+ léze a/nebo infrateritoriální léze a/nebo spinální léze) Ústav uvádí, že při zohlednění nákladů na srovnatelně účinnou terapii LP OCREVUS, které jsou Ústavu známy z úřední činnosti, je LP KESIMPTA při úhradě navržené Ústavem nákladnější. Na základě výše uvedeného nelze mít nákladovou efektivitu hodnoceného přípravku za prokázanou a nelze rovněž předpokládat neutrální dopad na rozpočet.

Nicméně při zohlednění navrženého cenového ujednání na hodnocený přípravek a výše nákladů na ocrelizumab, které jsou Ústavu známy z úřední činnosti, by bylo možné hodnocenou intervenci považovat za nákladově efektivní, resp. s neutrálním dopadem 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 se žádnou referenční skupinou.

K léčivému přípravku byla identifikována srovnatelně účinná léčba ocrelizumabem.

## Maximální cena

Maximální cena není stanovena. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů, může být stanovena následovně:

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplňk názvu</b>	<b>Maximální cena výrobce / balení (Kč)</b>	<b>Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)</b>
0250537	KESIMPTA	20MG INJ SOL PEP 1X0,4ML	29 030,54	33 516,07

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

0,6667 mg/den (20 mg 1x za měsíc)

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů, může být stanovena následovně:

*Základní úhrada se odvíjí od ceny výrobce zjištěné v České republice.*

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplněk názvu</b>	<b>Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)</b>	<b>Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)</b>	<b>Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)</b>
0250537	KESIMPTA	20MG INJ SOL PEP 1X0,4ML	35 570,73	<b>29 030,54</b>	33 516,07

## Podmínky úhrady

Nejsou stanoveny. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:

### S

**P:** *Ofatumumab je hrazen u pacientů s relabující-remitentní roztroušenou sklerózou (RRRS) s invaliditou nepřesahující skóre 5,5 EDSS:*

- a) se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu.*
- b) s aktivní formou choroby (1 dokumentovaný a léčený relaps v předchozím roce nebo 2 dokumentované a léčené relapsy v předchozích 2 letech) a zároveň s významným nálezem na MRI (přítomnost T1 Gd+ léze a/nebo infratentoriální léze a/nebo spinální léze).*

*Při intoleranci, nežádoucích účincích nebo nedostatečné účinnosti této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou druhé linie léčby RRRS.*

*Léčba ofatumumabem není dále hrazena, pokud pacient neodpovídá na léčbu například při dvou těžkých relapsech za rok nebo při trvalé progresi v Expanded Disability Status Scale (zvýšení EDSS během 12 měsíců mimo ataku o 1, pokud předchozí EDSS bylo 4,5 a více, nebo při ztrátě schopnosti chůze, tedy dosažení hodnoty EDSS nad 6,5).*