

## SOUHRN K 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS40529/2021, datum: 25. 2. 2022

### Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek OLUMIANT (obsahující léčivou látku baricitinib) je určený k léčbě těžké atopické dermatitidy u dospělých pacientů, kteří jsou kandidáty pro systémovou léčbu.

### Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) OLUMIANT má obdobný terapeutický přínos jako již hrazené léčivo s obsahem léčivé látky dupilumab u definované skupiny dospělých pacientů s těžkou atopickou dermatitidou po selhání (nedostatečné účinnosti) alespoň jednoho ze způsobů konvenční systémové imunosupresivní terapie (s výjimkou kortikosteroidů) nebo u pacientů, kteří systémovou terapií nemohou být léčeni z důvodu intolerance nebo kontraindikace. Přípravek má potenciál redukovat klinicky významné příznaky v situacích, kdy jsou vyčerpány (resp. nelze použít) možnosti chronické systémové terapie.

Léčivý přípravek OLUMIANT byl zhodnocen jako srovnatelně účinný s dostupnou terapií dupilumabem (léčivý přípravek DUPIXENT).

Přípravek je zároveň méně nákladný ve srovnání s již hrazeným přípravkem DUPIXENT, se kterým má srovnatelnou účinnost.

Proto Ústav pro pacienty s atopickou dermatitidou, kteří jsou definováni uvedenými podmínkami úhrady, posoudil přípravek OLUMIANT jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle vyjádření zdravotních pojišťoven 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 OLUMIANT do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a další podklady, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii atopického ekzému a doporučení odborníků pro dospělé v uvedené indikaci.

### Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku OLUMIANT bude v další fázi správného řízení přiznána úhrada, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovna) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS40529/2021

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

Žadatel: **Eli Lilly Nederland B.V.**

Zástupce: **ELI LILLY ČR, s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: baricitinib p.o.

ATC: L04AA37

Léčivý přípravek: OLUMIANT 4MG TBL FLM 28 I

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

**Eli Lilly Nederland B.V.**, IČ: 30087090, Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nizozemské království

## Posuzovaná indikace

Terapie těžké atopické dermatitidy u dospělých pacientů po selhání (nedostatečné účinnosti) alespoň jednoho ze způsobů konvenční systémové imunosupresivní terapie (s výjimkou kortikosteroidů) nebo u pacientů, kteří systémovou terapií nemohou být léčeni z důvodu intolerance nebo kontraindikace.

## Stanovisko k žádosti

Léčivý přípravek OLUMIANT lze na základě dostupných podkladů vyhodnotit jako srovnatelně účinný s léčivým přípravkem DUPIXENT, který je již v posuzované indikaci hrazený z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Denní náklady na terapii přípravkem OLUMIANT jsou nižší než denní náklady na terapii přípravkem DUPIXENT. Vzhledem ke srovnatelné účinnosti obou přípravků proto považuje Ústav přípravek OLUMIANT v posuzované indikaci za nákladově efektivní intervenci (i při zohlednění cenového ujednání na přípravek DUPIXENT).

Ústavu je z úřední činnosti známo, že dopad na rozpočet léčivého přípravku DUPIXENT je ovlivněn dohodou limitující dopad na rozpočet. Ústavu byla předložena vyjádření zdravotních pojišťoven, na jejichž základě má za prokázané, že stanovením výše a podmínek úhrady LP OLUMIANT nedojde k navýšení dopadu na rozpočet v porovnání se srovnatelně účinným léčivým přípravkem DUPIXENT.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

## Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

K léčivému přípravku byla identifikována srovnatelně účinná terapie, a to terapie léčivým přípravkem DUPIXENT, obsahujícím léčivou látku dupilumab.

## 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)
0219354	OLUMIANT	4MG TBL FLM 28 I	<b>16 430,29</b>	19 378,59

### Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

4,0000 mg

### Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP OLUMIANT v EU zjištěné ve Francii.

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)
0219354	OLUMIANT	4MG TBL FLM 28 I	14 668,92	<b>14 600,40</b>	17 325,45

### Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

#### S

**P:** Baricitinib je hrazen dospělým pacientům s těžkou formou atopické dermatitidy po selhání (nedostatečné účinnosti) alespoň jednoho ze způsobů konvenční systémové imunosupresivní terapie (s výjimkou kortikosteroidů) nebo u pacientů, kteří systémovou terapií nemohou být léčeni z důvodu intolerance nebo kontraindikace. Úspěšnost terapie u dospělých se vyhodnotí po 8, 16 a 24 týdnech od zahájení léčby a dále nejméně každých 24 týdnů, a bude ukončena v těchto případech:

- nedosažení nejméně EASI-50 v týdnu 16,
- nedosažení nejméně EASI-75 v týdnu 24,
- v případě výskytu nezvládnutelných nežádoucích účinků,
- při nedostatečné adherenci na terapii,
- při poklesu účinnosti pod EASI-50 při dvou po sobě následujících kontrolách.