

SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS333132/2021, datum: 4. 3. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek SKYRIZI (obsahující léčivou látku risankizumab) je určený k léčbě pacientů s psoriázou a psoriatickou artritidou.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek SKYRIZI byl zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) s dostupnou terapií přípravky s obsahem léčivých látek ixekizumab, guselkumab, brodalumab a secukinumab v indikaci psoriázy. V indikaci psoriatické artritidy byl vyhodnocen jako srovnatelně účinný s přípravky s obsahem léčivé látky ixekizumab a secukinumab, které jsou v současné době v této indikaci hrazeny z prostředků 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 SKYRIZI do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii psoriatické artritidy a psoriázy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

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

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS333132/2021

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, IČ: HRA 9790, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Spolková republika Německo

Zástupce: AbbVie s.r.o., IČ: 24148725, Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5 – Stodůlky

Léčivá látka a cesta podání: risankizumab, subkutánní podání

ATC: L04AC18

Léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplňk názvu
0255067	SKYRIZI	150MG INJ SOL 1X1ML

Držitel rozhodnutí o registraci: AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG, IČ: HRA 9790, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Spolková republika Německo

Posuzované indikace

- léčba psoriázy
- léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy

Stanovisko k žádosti

Ústav shledal klinický přínos léčivého přípravku SKYRIZI v posuzovaných indikacích psoriázy a psoriatické artritidy.

Léčivý přípravek SKYRIZI je dle dostupných důkazů u posuzovaných populací pacientů vzájemně terapeuticky zaměnitelný s léčivými přípravky COSENTYX (secukinumab) a TALTZ (ixekizumab), které jsou již v posuzovaných indikacích trvale hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Ústavu nebyla předložena informace, že účastníci řízení u skupiny pacientů s psoriatickou artritidou uzavřeli ujednání o limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek SKYRIZI byl posouzen jako zaměnitelný s léčivými přípravky zařazenými do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky secukinumab, ixekizumab, brodalumab, guselkumab a risankizumab.

Nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

Maximální cena posuzovaného přípravku SKYRIZI je stanovena ve výši 64 639,50 Kč.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

1,7857 mg

Úhrada ze zdravotního pojištění

Základní úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena v souladu s ustanovením § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění následovně.

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)
0255067	SKYRIZI	150MG INJ SOL 1X1ML	63 715,08	59 979,90	72 510,36

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P:

- Léčba středně těžké až těžké psoriázy s PASI více než 10 u dospělých:
 - kteří mají současně aktivní psoriatickou arthropatii, kde nelze použít methotrexát z důvodů nedostatečné účinnosti, intolerance či kontraindikace.
 Ukončení léčby risankizumabem nebo přímé převedení na další biologikum je indikováno v případě:
 - nedosažení hodnoty PASI 75 po úvodních 4 měsících léčby nebo
 - poklesu účinnosti zavedené léčby risankizumabem pod PASI 50 nebo při účinnosti v intervalu PASI 50-75, je-li současně hodnota DLQI větší nebo rovna 5.
- Rizankizumab samotný nebo v kombinaci s methotrexátem je hrazen u dospělých pacientů s aktivní a progresivní psoriatickou artritidou a současnou středně těžkou až těžkou ložiskovou psoriázou (PASI více než 10) v případech, kdy po předchozím podání choroby modifikujících antirevmatických léků (cDMARD) nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.
- Rizankizumab samotný nebo v kombinaci s methotrexátem je hrazen u dospělých pacientů s aktivní a progresivní psoriatickou artritidou v případech, kdy po předchozím podání biologické léčby nebylo dosaženo adekvátní terapeutické odpovědi.