

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS337858/2021, datum: 12. 4. 2022

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek SLENYTO (obsahující léčivou látku melatonin s prodlouženým uvolňováním) je určený k léčbě insomnie u dětí a dospívajících ve věku 2–18 let s poruchou autistického spektra a/nebo se syndromem Smithové-Magenisové, kde nejsou opatření v oblasti hygieny spánku dostatečná. Insomnie (nespavost) se projevuje prodlouženým usínáním, opakovanými nočními probuzeními nebo předčasným ranním probuzením a denními příznaky, které jsou důsledkem nedostatečného spánku (poruchy chování, narušení sociálních interakcí a komunikace).

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) SLENYTO představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů v plném rozsahu schválené registrace pro pediatrické pacienty s insomnií, kde není žádná hrazená alternativa. Přípravek prodloužil dobu spánku, zkrátil usínání a zlepšil kvalitu spánku pediatrických pacientů.

Přípravek je významně nákladnější než standard léčby, kterým jsou v současné době pouze opatření v oblasti spánkové hygieny. Předložené analýzy prokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů 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 SLENYTO 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 insomnie u dětí a dospívajících ve věku 2–18 let s poruchou autistického spektra a/nebo se syndromem Smithové-Magenisové..

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku SLENYTO 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: SUKLS337858/2021

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

Žadatel: **RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL**

Zástupce: **VALUE OUTCOMES s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: melatonin s postupným uvolňováním, perorální

ATC: N05CH01

Léčivý přípravek: SLENYTO 1MG TBL FLM PRO 30

Držitel rozhodnutí o registraci: RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL

## Posuzovaná indikace

Léčba insomnie u dětí a dospívajících ve věku 2–18 let s poruchou autistického spektra a/nebo se syndromem Smithové-Magenisové.

## Stanovisko k žádosti

Klinický přínos přípravku SLENYTO s obsahem léčivé látky melatonin s prodlouženým uvolňováním byl prokázán na základě prodloužení doby spánku, snížení doby do usnutí, celkového zvýšení času spánku a změny kvality spánku.

Předložená analýza nákladové efektivity ukazuje výsledek základního scénáře ve srovnání s placebem (spánkovou hygienou) ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 878 882 Kč/QALY. Ústav v předložené analýze nenalezl zásadní nedostatky. Léčivý přípravek tak lze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů je srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku odhaduje podíl LP SLENYTO na trhu 35-75 % v následujících pěti letech, tj. předpokládá 4 638 až 9 938 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 138,9 až 297,6 milionů Kč v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet považuje Ústav s ohledem na shromážděné důkazy 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

Maximální cena je stanovena následovně.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0238387	SLENYTO	1MG TBL FLM PRO 30	492,53	708,11

### Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

5 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 zjištěné v Slovinsku.

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)
0238387	SLENYTO	1MG TBL FLM PRO 30	429,47	429,47	622,10

### Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

#### L/NEU, PSY

**P:** Melatonin je hrazen k léčbě insomnie u dětí a dospívajících ve věku 2–18 let s poruchou autistického spektra a/nebo se syndromem Smithové-Magenisové, u kterých nejsou opatření v oblasti hygieny spánku dostatečně účinná.

Po 3 měsících od nasazení na základě odborného zhodnocení klinického přínosu pro pacienta se dávka může upravit nebo se terapie melatoninem ukončí.