

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS342561/2021, datum: 13. 4. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek HUMIRA (obsahující léčivou látku adalimumab) je určený k léčbě pacientů k léčbě dospělých pacientů s neinfekční intermediální a zadní uveitidou a panuveitidou, u kterých reakce na terapii kortikosteroidy a alespoň jedno konvenční imunosupresivum nebyla dostatečná, u pacientů vyžadujících kortikosteroidy/ konvenční imunosupresivum šetřící terapii, nebo u pacientů, pro něž terapie kortikosteroidy/ konvenčními imunosupresivy není vhodná. Uveitida je zánětlivé onemocnění postihující některé části oka. Tento zánět může vést ke zhoršení zraku.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) HUMIRA představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů s neinfekční uveitidou oproti dostupné terapii kortikosteroidy a/nebo konvenčními nebiologickými imunosupresivy.

Přípravek má u pacientů s aktivní uveitidou (tj. s onemocněním, které není kontrolováno vysokými dávkami kortikosteroidů) potenciál dosáhnout kontroly onemocnění. Přípravek má u pacientů s neaktivní uveitidou (tj. u pacientů, jejichž onemocnění je při použití kortikosteroidů pod kontrolou) udržet kontrolu onemocnění i při snížení dávky kortikosteroidů, respektive ukončení léčby kortikosteroidy. Dosažením kontroly zánětu lze předcházet komplikacím spojeným s uveitidou a zachovat co nejlepší zrak.

Přípravek HUMIRA splňuje odborná kritéria pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP). Zákonem stanovenou podmínkou pro přiznání dočasné úhrady je předložení závazků uzavřených mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami. Tyto závazky byly předloženy (v průběhu předchozího řízení).

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje žádosti vyhovět.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku HUMIRA do systému úhrad v indikaci neinfekční uveitida. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoekonomické analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku HUMIRA bude v další fázi správního řízení přiznána dočasná úhrada na 1 rok, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS342561/2021

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG

Zástupce: AbbVie s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: adalimumab, subkutánní podání

ATC: L04AB04

Léčivý přípravek: HUMIRA 40MG INJ SOL 2X0,4ML, HUMIRA 40MG INJ SOL 2X0,4ML I

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG

Posuzovaná indikace

Neinfekční intermediální a zadní uveitida a panuveitida u dospělých pacientů, u kterých reakce na terapii kortikosteroidy a alespoň jedno konvenční imunosupresivum nebyla dostatečná, u pacientů vyžadujících kortikosteroidy/ konvenční imunosupresivum šetřící terapii, nebo u pacientů, pro něž terapie kortikosteroidy / konvenčními imunosupresivy není vhodná.

Stanovisko k žádosti

Splnění odborných kritérií pro přiznání dočasné úhrady bylo prokázáno (neexistuje alternativa léčby trvale hrazená z prostředků veřejného zdravotního pojištění). Účinnost a bezpečnost adalimumabu v léčbě uveitidy je doložena dvěma randomizovanými kontrolovanými klinickými studiemi. Léčivý přípravek HUMIRA představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů s neinfekční uveitidou, kteří již byli léčeni kortikosteroidy a konvenčními (nebiologickými) imunosupresivy.

Analýza nákladové efektivity léčivého přípravku HUMIRA v indikaci léčba **aktivní** neinfekční uveitidy u dospělých pacientů ve srovnání s prednisonem ukazuje ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 2,8 milionů Kč/QALY. Analýza nákladové efektivity pro **neaktivní** uveitidu formu obsahuje limitace, které znemožňují předloženou analýzu vyhodnotit. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 39 až 117 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 5,7 až 17,0 milionů Kč v prvních pěti letech.

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

Ústav doplňuje, že pro přiznání dočasné úhrady není průkaz nákladové efektivity nezbytný, přičemž akceptovatelný dopad na rozpočet, a další náležitosti dané zákonem o veřejném zdravotním pojištění, musí být zajištěny smluvním ujednáním (závazkem pro vysoce inovativní léčivý přípravek) mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami, který byl předložen v předchozím správním řízení o stanovení první dočasné úhrady sp. zn. SUKLS291722/2019.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako nezaměnitelný s referenční skupinou.

K léčivému přípravku nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

V tomto řízení není maximální cena posuzována.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

2,8571 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena dočasná na 1 rok následovně.

Výše úhrady se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné v Slovinsku.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0209097	HUMIRA	40MG INJ SOL 2X40ML	9 265,68	9 178,31	11 223,79
0210935	HUMIRA	40MG INJ SOL 2X40ML I	9 265,68	9 178,31	11 223,79

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Léčba aktivní a neaktivní neinfekční intermediální uveitidy, zadní a difúzní uveitidy u dospělých pacientů, u kterých reakce na kortikosteroidy a alespoň jedno konvenční imunosupresivum nebyla dostatečná, u pacientů vyžadujících kortikosteroidy/konvenční imunosupresivum šetřící terapii, nebo u pacientů, pro něž terapie kortikosteroidy/ konvenčními imunosupresivy není vhodná.

Podmínkou pro zahájení léčby je v případě aktivní uveitidy splnění alespoň jednoho z následujících kritérií, a to alespoň na jednom oku:

- objektivní aktivní zánětlivý nález na chorioretinálních a/nebo retinálních cévách nebo patologický nález na fluorescenční angiografii
- aktivní zánětlivá ložiska na očním pozadí
- zakalení sklivce podle kritérií NEI/SUN (stupeň větší nebo rovno 2+)
- přítomnost buněk v přední komoře podle kritérií SUN (stupeň větší nebo rovno 2+).

Podmínkou pro zahájení léčby je v případě neaktivní uveitidy splnění všech tří následujících kritérií pro obě oči:

- absence aktivní zánětlivé chorioretinální nebo retinální vaskulární léze
- zakalení sklivce podle kritérií NEI/SUN stupeň menší nebo rovno 0,5+
- přítomnost buněk v přední komoře podle kritérií SUN stupeň menší nebo rovno 0,5+.

Léčba aktivní uveitidy je ukončena, pokud dojde ke splnění alespoň jednoho z následujících kritérií alespoň na jednom oku:

- v šestém týdnu léčby není zjištěno zlepšení některého z kritérií SUN na stupeň menší nebo rovno 0,5+ nebo kdykoliv po šestém týdnu léčby je zjištěno zhoršení některého z kritérií SUN o 2 stupně oproti nejlepšímu dosaženému stavu
- je zjištěno zhoršení zrakové ostrosti o 15 a více písmen na ETDRS oproti nejlepšímu dosaženému stavu,
- objeví se nová zánětlivá léze oproti stavu při zahájení léčby.

Léčba neaktivní uveitidy je ukončena, pokud v druhém týdnu léčby nebo kdykoliv poté dojde ke splnění jakéhokoliv z následujících kritérií alespoň na jednom oku:

- je zjištěno zhoršení některého z kritérií SUN o 2 stupně oproti stavu při zahájení léčby,
- je zjištěno zhoršení zrakové ostrosti o 15 a více písmen na ETDRS oproti stavu při zahájení léčby,
- objeví se nová zánětlivá léze oproti stavu při zahájení léčby.