

SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS286301/2021, datum: 21. 4. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravky PONVORY (obsahující léčivou látku ponесimod) je určený k léčbě pacientů s relabující remitentní roztroušenou sklerózou (dále jen „RRRS“) s aktivním onemocněním definovaným klinickými (alespoň 1 dokumentovaný relaps v předchozím roce nebo alespoň 2 relapsy v předchozích 2 letech) nebo zobrazovacími metodami (přítomnost nejméně jedné Gd+ léze na MRI bez ohledu na počet relapsů) a invaliditou nepřesahující EDSS 5,5.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) PONVORY byl zhodnocen jako srovnatelně účinný s dostupnou terapií dimethyl fumarátem (dále jen „DMF“, LP TECFIDERA) a nadto představuje přidanou hodnotu u pacientů s RRRS s aktivní formou choroby definovanou jako 1 dokumentovaný a léčený relaps v předchozím roce oproti stavu bez léčby. Přípravek má potenciál redukovat klinicky významné symptomy, zejména roční výskyt relapsů. Pro léčbu pacientů s přítomností Gd+ léze bez výskytu atak nebyla předložena klinická data o účinnosti přípravku.

V indikaci terapie RRRS u populace pacientů se 2 atakami/2 roky je přípravek PONVORY srovnatelně účinný a stejně nákladný jako přípravky s obsahem DMF (LP TECFIDERA). Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje neutrální finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Přípravek PONVORY je v indikaci terapie RRRS u populace pacientů s 1 atakou/rok významně nákladnější než stav bez aktivní terapie. 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 v kontextu daného onemocnění.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení pro pacienty s RRRS s vysokou aktivitou choroby definovanou jako 1 dokumentovaný a léčený relaps v předchozím roce nebo 2 dokumentované a léčené relapsy v předchozích 2 letech a navrhuje úhradu přiznat. V léčbě pacientů s přítomností Gd+ léze bez výskytu atak navrhuje Ústav úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku PONVORY 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 roztroušené sklerózy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Přípravku PONVORY 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: SUKLS286301/2021

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Janssen-Cilag International N.V.

Zástupce: Janssen-Cilag s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: ponesimod, perorální

ATC: L04AA50

Léčivý přípravek: PONVORY 2+3+4+5+6+7+8+9+10MG TBL FLM 2+2+2+1+1+1+1+1+3, PONVORY 20MG TBL FLM 28

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: Janssen-Cilag International N.V.

Posuzovaná indikace

Léčba pacientů s RRRS s aktivním onemocněním definovaným klinickými (alespoň 1 dokumentovaný relaps v předchozím roce nebo alespoň 2 relapsy v předchozích 2 letech) nebo zobrazovacími metodami (přítomnost nejméně jedné Gd+ léze na MRI bez ohledu na počet relapsů).

Stanovisko k žádosti

Na základě předložených klinických dat Ústav posoudil léčbu ponesimodem u pacientů s RRRS s aktivním onemocněním s alespoň 1 dokumentovaným relapsem v předchozím roce nebo alespoň 2 relapsy v předchozích 2 letech jako účinnější terapii zejména na parametry snížení ročního výskytu relapsů oproti léčbě léčivými přípravky s obsahem interferonu beta, glatiramer acetátu, teriflunomidu a postupem bez léčby. Pro léčbu pacientů s přítomností Gd+ léze bez výskytu atak nebyla předložena klinická data o účinnosti přípravku.

V indikaci terapie RRRS u populace pacientů se 2 atakami/2 roky je přípravek PONVORY srovnatelně účinný a stejně nákladný jako přípravky s obsahem DMF (LP TECFIDERA). Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad v uvedené indikaci představuje neutrální finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústavem preferovaný základní scénář na základě předložené analýzy nákladové efektivity léčivého přípravku PONVORY v indikaci terapie RRRS u populace pacientů DMD-naivních s RRRS s 1 atakou/rok ve srovnání s placebem ukazuje ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 842 632 Kč/QALY. **Léčivý přípravek tak lze považovat za nákladově efektivní intervenci.**

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku PONVORY v indikaci terapie RRRS u populace pacientů DMD-naivních s 1 atakou/rok odhaduje 115 až 648 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 34,1 až 191,7 milionů Kč v prvních pěti letech. **Výsledný dopad na rozpočet v uvedené indikaci lze s ohledem na shromážděné důkazy považovat za akceptovatelný.**

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli 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 a nákladově efektivní terapie, a to léčba DMF (LP TECFIDERA).

Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0255074	PONVORY	2+3+4+5+6+7+8+9+10MG TBL FLM 2+2+2+1+1+1+1+1+3	18 844,85	22 087,72
0255075	PONVORY	20MG TBL FLM 28	37 689,70	43 231,64

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

20 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od denních nákladů srovnatelně účinné terapie skupiny s obsahem léčivé látky DMF (LP TECFIDERA).

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisk o Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0255074	PONVORY	2+3+4+5+6+7+8+9+10 MG TBL FLM 2+2+2+1+1+1+1+1+3	18 844,86	9 683,68	11 004,97
0255075	PONVORY	20MG TBL FLM 28	38 117,03	19 367,35	22 673,97

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Ponesimod je hrazen u dospělých pacientů s relabující-remitentní roztroušenou sklerózou (RRRS) s invaliditou nepřesahující skóre 5,0 EDSS, pokud je přítomná vysoká aktivita choroby (1 dokumentovaný a léčený relaps v předchozím roce nebo 2 dokumentované a léčené relapsy za 2 roky). Při intoleranci nebo nežádoucích účincích této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou první linie léčby RRRS. Léčba ponesimodem u všech skupin pacientů je ukončena při výskytu závažných infekcí až do okamžiku vyřešení těchto infekcí. Pokud pacient neodpovídá na léčbu, například trvalou progresí v Expanded Disability Status Scale mimo ataku (zvýšení EDSS o 1 stupeň během 12 měsíců, je-li předchozí EDSS 4,5 a více nebo o 1,5 stupně, je-li předchozí EDSS 0-4,0) nebo jestliže prodělal 2 těžké ataky za rok i při terapii ponesimodem, není léčba nadále hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění.