

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS33144/2022, datum: 3. 5. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek TRIMBOW (obsahující fixní kombinaci léčivých látek beklometazon/formoterol/glykopyrronium v lékové formě prášku k inhalaci) je určený k udržovací léčbě dospělých pacientů se závažnou chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN), u kterých léčba kombinací inhalačního kortikosteroidu a inhalačního beta2-agonisty s dlouhodobým účinkem nebo kombinací dlouhodobě působícího inhalačního beta2-agonisty a dlouhodobě působícího inhalačního anticholinergika není dostatečná, a současně mají fenotyp frekventních exacerbací a/nebo překryv CHOPN a astmatu.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek TRIMBOW (dále jen „přípravek“) prokázal terapeutický přínos v plném rozsahu schválené registrace u pacientů s CHOPN oproti dostupné terapii volné kombinace beklometazonu, formoterolu a glykopyrronia. Přínosy přípravku (s obsahem fixní trojkombinace beklometazon/formoterol/ glykopyrronium) jsou minimálně obdobné jako přínosy volné kombinace jednotlivých léčivých látek.

Přípravek je stejně nákladný jako současná dostupná hrazená standardní léčba představovaná podáním jednotlivých léčivých přípravků s obsahem beklometazonu, formoterolu a glykopyrronia v kombinaci, přičemž glykopyrronium je dle indikačního omezení hrazeno i pro spolupracující kuřáky a beklometazon a formoterol nemají stanoveno indikační omezení. Zároveň lze konstatovat, že klinický přínos přípravku TRIMBOW je u kuřáků stejný jako u nekuřáků, rovněž náklady jsou stejné (stejná úhrada pro kuřáka i nekuřáka).

S ohledem na postup stanovení úhrady nákladovou efektivitu přípravku lze považovat za prokázanou a vstup přípravku do systému úhrad nepovede k navýšení dopadu na rozpočet ve srovnání s dalšími léčivými přípravky, které jsou již hrazeny ze 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 TRIMBOW v lékové formě prášku k inhalaci do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii CHOPN i dostupné vyjádření odborné společnosti (České pneumologické a fteologické společnosti ČLS JEP).

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku TRIMBOW 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: SUKLS33144/2022

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Zástupce: Chiesi CZ s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: fixní kombinace léčivých látek beklometazon/formoterol/glykopyrronium prášek k inh.

ATC: R03AL09

Léčivý přípravek: TRIMBOW 88MCG/5MCG/9MCG INH PLV 1X120DÁV

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

Chiesi Farmaceutici S.p.A., IT 01513360345, Via Palermo 26/A, I-43122 Parma, Italská republika

Posuzovaná indikace

Chronická obstrukční plicní nemoc. Přípravek je určen ke zmírnění obtíží symptomatických pacientů se závažnou CHOPN (FEV1 méně než 50 % náležité hodnoty), u kterých není léčba kombinací inhalačního kortikosteroidu a inhalačního beta2-agonisty s dlouhodobým účinkem nebo léčba kombinací dlouhodobě působícího inhalačního beta2-agonisty a dlouhodobě působícího inhalačního anticholinergika dostatečná, a současně je u nich přítomen nejméně jeden z následujících klinických fenotypů: frekventní exacerbátor (2 a více exacerbace za posledních 12 měsíců) a/nebo nemocný s překryvem CHOPN a astmatu (ACOS/ACO).

Stanovisko k žádosti

Ústav shledal účinnost a bezpečnost léčivého přípravku TRIMBOW v lékové formě prášku k inhalaci v indikaci CHOPN za prokázanou. Přínosy přípravku (s obsahem fixní trojkombinace beklometazon/formoterol/glykopyrronium) jsou minimálně obdobné jako přínosy volné kombinace jednotlivých léčivých látek.

S ohledem na postup stanovení úhrady nákladovou efektivitu přípravku lze považovat za prokázanou a vstup přípravku do systému úhrad nepovede k navýšení dopadu na rozpočet ve srovnání s dalšími léčivými přípravky, které jsou již hrazeny ze zdravotního pojištění.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřeny 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/PZLÚ | Doplněk názvu | Maximální cena výrobce / balení (Kč) | Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč) |
|----------|-------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|---|
| 0255005 | TRIMBOW | 88MCG/5MCG/9MCG INH PLV 1X120DÁV | 1 243,83 | 1 692,11 |

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

ODTD nebyla stanovena.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada je stanovena součtem úhrad za obvyklou denní terapeutickou dávku příslušných samostatně hrazených léčivých látek (tj. beklometazon, formoterol a glykopyrronium) stanovených podle ustanovení § 39c odst. 7 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

| 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) |
|----------|--------------------------|-------------------------------------|--|---|---|
| 0255005 | TRIMBOW | 88MCG/5MCG/9MCG INH PLV 1X120DÁV | 1 058,34 | 1 058,34 | 1 508,81 |

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

E/PNE

P: Inhalační fixní kombinace beklometazon/formoterol/glykopyrronium je hrazena u symptomatických dospělých pacientů se závažnou (FEV1 méně než 50 % předpokládané normální hodnoty) chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN) a současně s přítomností nejméně jednoho z následujících klinických fenotypů: frekventní exacerbátor (2 a více/12 měsíců) a/nebo nemocný s překryvem CHOPN a astmatu (ACOS/ACO), u nichž léčba kombinací inhalačního kortikosteroidu a beta2-agonisty s dlouhodobým účinkem nebo léčba kombinací dlouhodobě působícího inhalačního beta2-agonisty a dlouhodobě působícího inhalačního anticholinergika není dostatečná. Podmínkou úhrady ze zdravotního pojištění je dobrá spolupráce pacienta nekuřáka či kuřáka spolupracujícího na zanechání kouření, definovaného jako kuřáka, který je plně adherentní, tj. dodržuje léčebný/pohybový režim, užívá správně všechny předepsané léky a minimálně jednou u něho byla provedena a zdokumentována cílená intervence v rámci léčby závislosti na tabáku.