

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS343799/2021, datum: 14. 6. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek VUMERITY (obsahující léčivou látku diroximel-fumarát) je určený k léčbě pacientů s relabující-remitentní roztroušenou sklerózou (dále jen „RRRS“) s invaliditou nepřesahující skóre 5,0 EDSS:

1a) se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu.

1b) nebo u pacientů s rychle progredující závažnou formou RRRS, kteří prodělali nejméně dva relapsy v jednom roce a současně vykazují jednu nebo více gadolinium vychytávajících lézí na MRI mozku nebo zvýšení objemu T2 lézí ve srovnání s předchozí MRI.

2) pokud je přítomná vysoká aktivita choroby (2 dokumentované a léčené relapsy za 2 roky).

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) VUMERITY byl zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) s dostupnou terapií přípravkem TECFIDERA s obsahem léčivé látky dimethyl-fumarát.

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 VUMERITY do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii RS.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku VUMERITY bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada v léčbě pacientů:

- se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu

- s rychle progredující závažnou formou RS, kteří prodělali nejméně dva relapsy v jednom roce a současně vykazují jednu nebo více gadolinium vychytávajících lézí na MRI mozku nebo zvýšení objemu T2 lézí ve srovnání s předchozí MRI,

- s vysokou aktivitou choroby (2 dokumentované a léčené relapsy za 2 roky),

pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS343799/2021

Léčivý přípravek

Žadatel: Biogen Netherlands B.V.

Zástupce: Biogen (Czech Republic) s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: diroximel-fumarát p.o.

ATC: L04AX09

Léčivý přípravek: VUMERITY 231MG CPS ETD 120

Držitel rozhodnutí o registraci: Biogen Netherlands B.V.

Posuzovaná indikace

Léčba pacientů s relabující-remitentní roztroušenou sklerózou (dále jen „RRRS“) s invaliditou nepřesahující skóre 5,0 EDSS:

1a) se známky nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu.

1b) nebo u pacientů s rychle progredující závažnou formou RRRS, kteří prodělali nejméně dva relapsy v jednom roce a současně vykazují jednu nebo více gadolinium vychytávajících lézí na MRI mozku nebo zvýšení objemu T2 lézí ve srovnání s předchozí MRI.

2) pokud je přítomná vysoká aktivita choroby (2 dokumentované a léčené relapsy za 2 roky).

Stanovisko k žádosti

Diroximel-fumarát a dimethyl-fumarát se po perorálním podání metabolizují na stejný aktivní metabolit - monomethyl-fumarát. Farmakokinetické hodnocení prokázalo, že expozice monomethyl-fumarátu po perorálním podání 462 mg diroximel-fumarátu a 240 mg dimethyl-fumarátu u dospělých je bioekvivalentní, proto se očekává, že posuzovaná léčba bude poskytovat podobný celkový profil účinnosti a bezpečnosti jako terapie dimethyl-fumarátem (LP TECFIDERA).

Ústav stanovil úhradu LP VUMERITY ve výši základní úhrady LP TECFIDERA, která byla pravomocně stanovena v rámci hloubkové revize systému úhrad. Oba přípravky jsou tak srovnatelně nákladné.

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

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný s léčivou látkou dimethyl-fumarát a zařazený do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem léčivé látky prekurzory monomethyl-fumarátu určené k léčbě roztroušené sklerózy.

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)
0255276	VUMERITY	231MG CPS ETD 120	21 279,47	24 819,37

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

924 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada je stanovena podle základní úhrady fixované v rámci hloubkové revize systému úhrad léčivých přípravků s obsahem dimethyl-fumarátu.

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)
0255276	VUMERITY	231MG CPS ETD 120	20 750,74	20 750,74	24 293,54

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Diroximel-fumarát je hrazen u pacientů s relabující-remitentní roztroušenou sklerózou (RRRS) s invaliditou nepřesahující skóre 5,0 EDSS:

1a) se známkami nepříznivé prognózy onemocnění, u kterých došlo navzdory léčbě nejméně jedním lékem první linie k rozvoji alespoň jednoho středně těžkého nebo těžkého relapsu.

1b) nebo u pacientů s rychle progredující závažnou formou RRRS, kteří prodělali nejméně dva relapsy v jednom roce a současně vykazují jednu nebo více gadolinium vychytávajících lézí na MRI mozku nebo zvýšení objemu T2 lézí ve srovnání s předchozí MRI. Při intoleranci, nežádoucích účincích nebo nedostatečné účinnosti této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou druhé linie léčby RRRS.

2) pokud je přítomná vysoká aktivita choroby (2 dokumentované a léčené relapsy za 2 roky). Při intoleranci, nežádoucích účincích nebo nedostatečné účinnosti této léčivé látky je možné pacienta převést na léčbu jinou léčivou látkou první linie léčby RRRS.

Léčba diroximel-fumarátem 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 diroximel-fumarátem, není léčba nadále hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění.