

SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS67642/2022, datum: 15. 6. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek XADAGO (obsahující léčivou látku safinamid) je určený v kombinaci s levodopou k léčbě pacientů s Parkinsonovou nemocí k terapii pozdních hybných komplikací.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) XADAGO byl zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný s dostupnou terapií selegilinem (LP SELEGOS 5 MG).

Přípravek je stejně nákladný než dostupná hrazená standardní léčba selegilinem (LP SELEGOS 5 MG).

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 XADAGO 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 Parkinsonovi nemoci.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku XADAGO bude v další fázi správného 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: SUKLS67642/2022

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Zambon S.p.A.

Zástupce: DESITIN PHARMA, spol. s r.o.

Léčivá látka a cesta podání: safinamid

ATC: N04BD03

Léčivý přípravek : XADAGO 50MG TBL FLM 30, XADAGO 100MG TBL FLM 30

Držitel rozhodnutí o registraci : Zambon S.p.A.

Posuzovaná indikace

V kombinaci s levodopou k léčbě pacientů s Parkinsonovou nemocí k terapii pozdních hybných komplikací.

Stanovisko k žádosti

Kombinace safinamid + levodopa prokázala v klinických studiích fáze III superioritu účinku oproti placebo + levodopa. Ústav vyhodnotil adjuvantní léčbu safinamidem a selegilinem v posuzované indikaci (Parkinsonova nemoc - léčba pozdních hybných komplikací) jako terapie s obdobným postavením v klinické praxi. S ohledem na mechanismus účinku a shromážděné podklady Ústav posoudil předmětný přípravek u pacientů léčených levodopou s pozdními hybnými komplikacemi oproti terapii selegilinem (referenční skupina č. 82/4) jako obdobně účinný a bezpečný.

Ústavu nebyla předložena informace, že účastníci řízení uzavřeli ujednání o limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný s referenční skupinou č. 82/4 – antiparkinsonika, inhibitory MAO, p.o.

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	Doplňek názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0210371	XADAGO	50MG TBL FLM 30	1 767,10	2 365,56
0210376	XADAGO	100MG TBL FLM 30	1 767,10	2 365,56

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

100 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 zařazených do referenční skupiny č. 82/4 – antiparkinsonika, inhibitory MAO, p.o.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0210371	XADAGO	50MG TBL FLM 30	1 658,13	56,51	84,65
0210376	XADAGO	100MG TBL FLM 30	1 658,13	113,03	169,32

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

E/NEU

P: Safinamid je hrazen jen v kombinaci s levodopou u pacientů s Parkinsonovou nemocí k léčbě pozdních hybných komplikací.