

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS335470/2021, datum: 8. 9. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ENHERTU (obsahující léčivou látku trastuzumab deruxtekan) je určený k léčbě dospělých pacientů s inoperabilním nebo metastazujícím karcinomem prsu, kteří podstoupili dvě nebo více předchozích linií protinádorové léčby. Jedná se o vysoce závažné onemocnění podstatně zkracující délku a kvalitu života pacientů.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) ENHERTU představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů s inoperabilním nebo metastazujícím karcinomem prsu (pozitivním na receptor typu 2 pro lidský epidermální růstový faktor, HER2) oproti dostupné terapii lapatinibem v kombinaci s kapecitabinem. Přípravek má potenciál prodloužit celkové přežití pacientů.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem 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 však nebyly předloženy.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku ENHERTU 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 karcinomu prsu i dostupné výstupy panelu expertů (z řad České onkologické společnosti ČLS JEP).

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku ENHERTU bude v další fázi správního řízení přiznána dočasná úhrada, pouze pokud žadatel doloží závazky uzavřené se všemi zdravotními pojišťovnami a pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS335470/2021

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH**

Zástupce: **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: trastuzumab deruxtekan, intravenózní podání

ATC: L01FD04

Léčivý přípravek: ENHERTU 100MG INF PLV CSL 1

Držitel rozhodnutí o registraci: DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH

Posuzovaná indikace

Léčba dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastazujícím HER2 pozitivním karcinomem prsu (MCB), kteří podstoupili dvě nebo více linií léčby na bázi anti-HER2. MCB je obecně nejčastějším karcinomem žen téměř ve všech zemích světa a zůstává nevléčitelným onemocněním. Přežití je značně závislé na podtypu karcinomu, přičemž klinicky agresivní podtyp s nepříznivými výsledky v celkovém přežívání vykazuje nadměrnou expresi a/nebo amplifikaci receptoru pro lidský epidermální růstový faktor 2 (HER2), a to až u třetiny pacientek.

Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost přípravku ENHERTU byla sledována v jednoramenné registrační studii. S ohledem na nekomparativní design registrační studie jsou nutná srovnání nepřímá, která jsou však provázena vysokou mírou nejistoty. Prezentované výsledky nepřímého srovnání MAIC poukazují na trend v přínosu terapie trastuzumab deruxtekanem na celkové přežití předmětné populace pacientů oproti režimu lapatinib + kapecitabin. Přípravek ENHERTU splňuje podmínky statutu vysoké inovativnosti s odkazem na ustanovení § 40 odst. 2 písm. c) bod 2 v návaznosti na ustanovení § 27 odst. 2 písm. a) vyhlášky č. 376/2011 Sb. s ohledem na skutečnost, že u cílové skupiny pacientů, pro které je žádána úhrada, s přijatelnou mírou nejistoty plynoucí z nepřímého srovnání, vede ke snížení úmrtnosti léčených pacientů alespoň o 20 %.

Analýza nákladové efektivity léčivého přípravku ENHERTU v posuzované indikaci ve srovnání s komparátorem lapatinib+kapecitabin ukazuje ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 2,57 milionů Kč/QALY. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku ENHERTU v posuzované indikaci odhaduje 103 až 123 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 179,6 až 405,3 milionů Kč v prvních pěti letech.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřeny 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 nebyl předložen.

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.

Maximální cena

Maximální cena není stanovena. Pokud však budou Ústavu předloženy závazky pro vysoce inovativní léčivý přípravek uzavřené mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami, může být stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0250354	ENHERTU	100MG INF PLV CSL 1	39 376,20	45 123,90

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

19,2857 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena. Pokud však budou Ústavu předloženy závazky pro vysoce inovativní léčivý přípravek uzavřené mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami, může být stanovena následovně:

Výše úhrady se odvíjí od nejnižší ceny LP ENHERTU 100MG INF PLV CSL 1 v EU zjištěné v Dánsku.

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0250354	ENHERTU	100MG INF PLV CSL 1	41 712,00	38 232,38	43 840,53

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznávána. Pokud však budou Ústavu předloženy závazky pro vysoce inovativní léčivý přípravek uzavřené mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:

S

P: Trastuzumab deruxtekan je hrazen v léčbě dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastazujícím HER2-pozitivním karcinomem prsu, kteří podstoupili dvě nebo více terapií na bázi anti-HER2. Pacienti léčení trastuzumab deruxtekanem musí mít zdokumentovaný HER2-pozitivní nádorový status, definovaný jako imunochemicky (IHC) stanovené skóre 3 + nebo poměr alespoň 2,0 stanovený hybridizací in situ (ISH) nebo fluorescenční hybridizací in situ (FISH). Léčba je hrazena do progresu onemocnění nebo nepřijatelné toxicity.