

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS112768/2022, datum: 15. 5. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek LUMYKRAS (obsahující léčivou látku sotorasib) je určený k léčbě pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic s mutací KRAS G12C, u kterých došlo k progresi po alespoň jedné předchozí linii systémové léčby.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek LUMYKRAS (dále jen „přípravek“) představuje přidanou hodnotu v léčbě pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic s mutací KRAS G12C oproti standardní léčbě chemoterapií. Přípravek má potenciál významně prodloužit dobu do progresu onemocnění.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož je určený k léčbě vysoce závažného onemocnění a prokázal, že v primárním hodnoceném parametru, který má dopad na kvalitu života, došlo alespoň k 30 % zlepšení oproti hrazené léčbě.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje přípravku v indikaci nemalobuněčného karcinomu plic s mutací KRAS G12C, u kterých došlo k progresi po alespoň jedné předchozí linii systémové léčby, úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty zařazení přípravku LUMYKRAS 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 nemalobuněčného karcinomu plic, dostupná vyjádření České onkologické společnosti a další shromážděné důkazy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku LUMYKRAS bude v další fázi správního řízení přiznána dočasná úhrada na 3 roky, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS112768/2022

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Amgen Europe B.V.

Zástupce: Amgen s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: sotorasib, perorální podání

ATC: L01XX73

Léčivý přípravek: LUMYKRAS 120MG TBL FLM 240

Držitel rozhodnutí o registraci: Amgen Europe B.V.

Posuzovaná indikace

Léčba nemalobuněčného karcinomu plic s mutací KRAS G12C v pokročilém stádiu.

Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost léčivé látky sotorasibu (LP LUMYKRAS) byla prokázána v randomizované klinické studii fáze 3 v léčbě pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic s mutací KRAS G12C po alespoň jedné předchozí terapii. Srovnání terapie sotorasibem s komparátorem docetaxelem ukázalo, že sotorasib významně prodlužuje dobu do progresu onemocnění a zvyšuje kvalitu života pacientů.

Předložená analýza nákladové efektivity obsahuje zásadní limitace, které znemožňují nákladovou efektivitu s akceptovatelnou mírou nejistoty vyhodnotit.

Ústav doplňuje, že pro přiznání dočasné úhrady není průkaz nákladové efektivity nezbytný.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku LUMYKRAS odhaduje 74 až 96 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 83,9 až 109,0 milionů Kč v prvních pěti letech. Ústav konstatuje, že v režimu obchodního tajemství byly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů, nicméně výsledek tohoto scénáře není příznivější než výše uvedený výsledek zohledňující aktuální návrh výše úhrady LP LUMYKRAS. Výsledný dopad na rozpočet lze dle shromážděných důkazů považovat za akceptovatelný.

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

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: MC (Kč)	Stanovisko Ústavu: MC (Kč)	MC pro konečného spotřebitele (Kč)
0255414	LUMYKRAS	120MG TBL FLM 240	204 116,59	137 600,11	155 331,12

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

960,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena dočasná na 3 roky následovně:

Základní úhrada se odvíjí od průměru druhé a třetí nejnižší ceny LP LUMYKRAS 120MG TBL FLM 240 v EU zjištěných ve Švédsku a Finsku.

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0255414	LUMYKRAS	120MG TBL FLM 240	185 908,27	137 600,11	155 331,12

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Sotorasib je hrazen v monoterapii u dospělých pacientů s lokálně pokročilým (stadium III neoperabilní) nebo metastazujícím (stadium IV) nemalobuněčným karcinomem plic s mutací KRAS G12C, u kterých došlo k progresi po alespoň jedné předchozí linii systémové léčby.

Přípravek je hrazen u pacientů ve stavu výkonnosti 0-1 dle ECOG. Pacient nevykazuje přítomnost klinicky aktivních mozkových metastáz anebo mozkové metastázy jsou adekvátně léčeny. Terapie je hrazena do progresu onemocnění.