

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS35479/2023, datum: 30. 5. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek BRAFTOVI (obsahující léčivou látku enkorafenib) je v kombinaci s léčivou látkou cetuximab určený k léčbě dospělých pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem (rakovinou tlustého střeva) s mutací V600E genu BRAF, kteří již dříve podstoupili systémovou léčbu.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek BRAFTOVI (dále jen „přípravek“) v kombinaci s léčivou látkou cetuximab představuje přidanou hodnotu v léčbě pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem a mutací V600E genu BRAF, kteří již dříve podstoupili systémovou terapii, oproti standardní terapii chemoterapeutickými režimy (irinotekan nebo režim FOLFIRI v kombinaci s cetuximabem). Přípravek má potenciál významně snížit riziko progresse onemocnění i riziko úmrtí pacientů oproti standardní léčbě.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož je určený k léčbě vysoce závažného onemocnění a prokázal prodloužení střední doby celkového přežití pacientů alespoň o 30 % a nejméně o 3 měsíce.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje přípravku v indikaci metastazujícího kolorektálního karcinomu s mutací V600E genu BRAF po předchozí systémové léčbě druhou dočasnou úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku BRAFTOVI 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 v terapii kolorektálního karcinomu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku BRAFTOVI bude v další fázi správního řízení přiznána druhá dočasná úhrada na 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: SUKLS35479/2023

Léčivý přípravek

Žadatel: **Pierre Fabre Medicament**

Zástupce: **Pierre Fabre Dermo-Cosmetique Tchequie, s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: enkorafenib, perorální podání

ATC: L01EC03

Léčivý přípravek: BRAFTOVI 50MG CPS DUR 28X1

BRAFTOVI 75MG CPS DUR 42X1

Držitel rozhodnutí o registraci: **Pierre Fabre Medicament**

Posuzovaná indikace

Léčba metastazujícího kolorektálního karcinomu s mutací V600E genu BRAF po předchozí systémové léčbě.

Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost přípravku BRAFTOVI (léčivá látka enkorafenib) v kombinaci s cetuximabem byla prokázána ve srovnání s chemoterapií (irinotekan nebo režim FOLFIRI v kombinaci s cetuximabem) v randomizované klinické studii fáze 3. Léčba enkorafenibem významně prodloužila dobu do progresu onemocnění a délku celkového přežití pacientů oproti chemoterapii (a to o 58 %, resp. o 3,4 měsíce).

Hodnocení nákladové efektivity není dle ustanovení § 39d odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění v případě stanovení druhé dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku vyžadováno.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 88 léčených pacientů ročně a ukazuje výsledek ve výši 63,8 milionů Kč ročně v prvních pěti letech. S ohledem na shromážděné důkazy považuje Ústav dopad na rozpočet za akceptovatelný.

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

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP

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 změněna následovně:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Stanovisko Ústavu: maximální cena (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele (Kč)
0238220	BRAFTOVI	50MG CPS DUR 28X1	12 997,09	15 526,53
0238221	BRAFTOVI	75MG CPS DUR 42X1	28 918,34	33 390,18

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

300,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena dočasná na 2 roky následovně:
Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP BRAFTOVI 75MG CPS DUR 42X1 v EU zjištěné v Rakousku.

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada/ balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele/ balení (Kč)
0238220	BRAFTOVI	50MG CPS DUR 28X1	12 083,13	10 911,61	12 662,29
0238221	BRAFTOVI	75MG CPS DUR 42X1	27 186,97	24 551,13	28 490,17

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Enkorafenib je v kombinaci s cetuximabem hrazen u dospělých pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem s mutací V600E genu BRAF, kteří již dříve podstoupili systémovou terapii a mají stav výkonnosti (ECOG) 0-1. Léčba je hrazena do progresu onemocnění nebo projevů neakceptovatelné toxicity, pokud nastanou dříve.