

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS120337/2023, datum: 15. 8. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek BRUKINSA (obsahující léčivou látku zanubrutinib) je určený k léčbě dospělých pacientů s chronickou lymfocytární leukémií (CLL).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek BRUKINSA (dále jen „přípravek“) byl v terapii dospělých pacientů s CLL vyhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) s dostupnou terapií léčivými přípravky s obsahem inhibitorů Brutonovy tyrozinkinázy (BTKi), tj. s ibrutinibem a s akalabrutinibem (LP IMBRUVICA a LP CALQUENCE).

Vzhledem k tomu, že léčivé přípravky byly hodnoceny společně (jako v zásadě terapeuticky zaměnitelné), není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet v tomto správním řízení vyžadováno.

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 BRUKINSA do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií i aktuální doporučené postupy k terapii CLL.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku BRUKINSA 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: SUKLS120337/2023

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **BeiGene Ireland Limited**

Zástupce: **Christopher Michael Howard**, Zucherstrasse 49, 8102 Oberengstringen, Švýcarská konfederace

Léčivá látka a cesta podání: zanubrutinib, perorální podání

ATC: L01EL03

Léčivý přípravek: BRUKINSA 80MG CPS DUR 120

Držitel rozhodnutí o registraci: **BeiGene Ireland Limited**, IČ: 609637, Earlsford Terrace 10, D02 T380 Dublin 2, Irsko

Posuzovaná indikace

Chronická lymfatická leukémie je zhoubným onemocněním buněk bílé krevní řady. Je nejčastější leukemií v západním světě s incidencí okolo 4,2 případů na 100 tisíc obyvatel a rok. Její výskyt stoupá s věkem pacientů (medián věku v době stanovení diagnózy dosahuje 72 let).

Stanovisko k žádosti

Obdobná účinnost (a bezpečnost) léčby přípravkem BRUKINSA s obsahem zanubrutinibu a hrazené léčby ibrutinibem byla doložena přímým srovnáním (randomizovanou kontrolovanou studií) u předléčených pacientů a nepřímým srovnáním u dosud neléčených pacientů s rizikovou cytogenetikou. Ústav uvedené podklady o srovnatelné účinnosti a bezpečnosti obou terapií akceptuje. Na základě těchto důkazů Ústav zařadil léčivý přípravek BRUKINSA s obsahem zanubrutinibu do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem inhibitorů Brutonovy tyrozinkinázy (BTKi), tj. s obsahem léčivých látek ibrutinib, akalabrutinib a zanubrutinib.

Vzhledem k tomu, že léčivé přípravky s obsahem zanubrutinibu a již hrazených BTKi (ibrutinibu a akalabrutinibu) byly hodnoceny společně (jako v zásadě terapeuticky zaměnitelné), není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet v tomto správním řízení vyžadováno.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný se skupinou vzájemně terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem inhibitorů Brutonovy tyrozinkinázy (tj. s obsahem léčivých látek ibrutinib, akalabrutinib a zanubrutinib).

K léčivému přípravku nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

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)
0255306	BRUKINSA	80MG CPS DUR 120	111 837,85	126 425,87

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

320,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné v Maďarsku (referenčním přípravkem je LP IMBRUVICA, 140MG CPS DUR 90).

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)
0255306	BRUKINSA	80MG CPS DUR 120	111 300,81	101 279,82	114 579,76

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Zanubrutinib v monoterapii je hrazen u dospělých pacientů o stavu výkonnosti 0-1 dle ECOG s chronickou lymfocytární leukémií (CLL), kteří splňují alespoň jedno z následujících kritérií:

- (a) jsou refrakterní na poslední léčbu;
- (b) došlo u nich k relapsu do 24 měsíců po ukončení předcházející léčby;
- (c) došlo u nich k relapsu a nejsou vhodní na chemo-imunoterapii;
- (d) je u nich prokázána mutace TP53 nebo del17p.

Přípravek je hrazen do progresu onemocnění nebo projevů nepřijatelné toxicity. Pacienti nesmějí být souběžně léčeni warfarinem ani silnými a středně silnými induktory CYP3A.