

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS124222/2023, datum: 22. 8. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek LUNSUMIO (obsahující léčivou látku mosunetuzumab) je určený k léčbě dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním folikulárním lymfomem (FL) po nejméně dvou předchozích systémových terapiích.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Pro léčivý přípravek LUNSUMIO (dále jen „přípravek“) nelze s dostatečnou jistotou zhodnotit přidanou hodnotu terapie u cílové populace dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním folikulárním lymfomem (FL) po nejméně dvou předchozích systémových terapiích (registrační studie fáze 2 s absencí kontrolního ramene, velmi nezralá data celkového přežití). Nepřímé srovnání předložené žadatelem je rovněž zatíženou vysokou mírou nejistoty s ohledem na krátký časový horizont studie, vysokou míru cenzoringu i nesprávně zvolený komparátor.

Nebylo prokázáno, že přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP).

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 LUNSUMIO do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii předléčeného folikulárního lymfomu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku LUNSUMIO nebude v další fázi správního řízení přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Tímto není vyloučena možnost aplikace ustanovení § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS124222/2023

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Roche Registration GmbH**

Zástupce: **ROCHE s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: mosunetuzumab, intravenózní podání formou infúze

ATC: L01FX

Léčivý přípravek:	LUNSUMIO	1MG INF CNC SOL 1
	LUNSUMIO	30MG INF CNC SOL 1

Držitel rozhodnutí o registraci: **Roche Registration GmbH**

Posuzovaná indikace

Folikulární lymfom (FL) je druhým nejčastějším podtypem krevních malignit vycházejících z lymfoidní řady Západní Evropě. Jeho incidence stoupla z 2-3 případů/100 000 obyvatel v 50. letech recentně na zhruba 5/100 000 a to bez jasné příčiny. U folikulárního lymfomu má pro terapii význam i stupeň diferenciacie tumoru – FL grade 1, 2 a 3a se řadí do skupiny tzv. indolentních („nebolestivých“) lymfomů. Právě pacientům s folikulárním lymfomem grade 1 – 3a byl v registrační studii podáván léčivý přípravek LUNSUMIO.

Stanovisko k žádosti

Předložená jednoramenná multicentrická nezaslepená studie fáze 2 sledovala výstupy léčby přípravkem LUNSUMIO u pacientů ve velmi dobrém stavu výkonnosti, kteří byli předlčeni nejméně dvěma liniemi terapie.

Důkazy o komparativní účinnosti LP LUNSUMIO v posuzované indikaci jsou zatíženy nejistotami vyplývajícími především z jednoramenného designu studie, vysoké nezralosti dlouhodobých účinnostních dat (zejména v parametru celkového přežití, OS) a nedostupností vhodných studií poskytujících komparativní rameno zahrnující chemoterapeutické kombinační režimy s platinou. S ohledem na vysokou nezralost dat registrační studie nelze ani přibližně odhadnout medián celkového přežití.

Pro posouzení komparativní účinnosti LP LUNSUMIO v parametru celkového přežití bylo žadatelem předloženo (v režimu obchodního tajemství) nepřímé srovnání oproti kombinačnímu režimu bendamustin + rituximab, jenž není pro posuzovanou populaci (relabující nebo refrakterní FL po nejméně dvou předchozích systémových terapiích) hrazený ze zdravotního pojištění. Navíc je uvedené srovnání zatíženo vysokou mírou nejistoty s ohledem na krátký časový horizont studie (medián sledování cca 18 měsíců) a vysokou míru cenzoringu a nelze z něj činit relevantní závěry o vlivu LP LUNSUMIO na dlouhodobé přežívání pacientů.

Rovněž v porovnání primárního sledovaného parametru zvoleného v registrační studii (četnost dosažení kompletní odpovědi (CR) hodnocená nezávislou komisí) nebyl v předloženém nepřímém srovnání doložen vyšší přínos u terapie přípravkem LUNSUMIO.

Proto došel Ústav k závěru, že v současnosti nebyl dostatečným způsobem doložen přínos LP LUNSUMIO pro stanovení první dočasné úhrady požadované žadatelem, tj nebylo vyhověno ani jedné z relevantních zákonných podmínek vysoké inovativnosti („*prodloužení střední doby celkového přežití alespoň o 30 % oproti hrazené léčbě, nejméně však o 3 měsíce*“ ani „*primární klinicky významný cíl v klinické studii prokázal, že v hodnoceném parametru, který má dopad na kvalitu života, došlo alespoň k 30% zlepšení oproti hrazené léčbě*“).

S ohledem na skutečnost, že Ústav nevyhodnotil dostupná data jako dostatečná pro přiznání statutu vysoké inovativnosti, nehodnotil ani předložené farmakoekonomické analýzy.

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

Maximální cena není předmětem řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

1,4286 mg /den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.