

SOUHRN K 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS209040/2022, datum: 1. 11. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek IBRANCE (obsahující léčivou látku palbociklib) je určený k léčbě pacientů s pokročilým karcinomem (pokročilou rakovinou) prsu s pozitivitou hormonálních receptorů, jedná se o kombináční léčbu s léčbou hormonální (s inhibítorem aromatázy nebo s fulvestrantem).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek IBRANCE (dále jen „přípravek“) představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů s pokročilým hormonálně pozitivním a HER2-negativním karcinomem prsu v kombinaci s inhibitory aromatázy nebo fulvestrantem, a to oproti dostupné, samostatně podávané hormonální terapii (inhibitorům aromatázy, fulvestrantu nebo tamoxifenu). Přípravek v kombinaci s hormonální terapií má potenciál prodloužit přežívání pacientů bez progresu onemocnění, rovněž významně zvyšuje šance pacientů na celkové přežití.

V průběhu správného řízení byla předložena smluvní ujednání zajišťující nákladovou efektivitu v požadovaných indikacích u žen i u mužů. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu v požadovaných indikacích přiznat.

Ve stávajících hrazených indikacích navrhuje Ústav úhradu zachovat s úpravou bodu 2) (kombinace palbociklib + fulvestrant bude hrazena u pacientek předléčených hormonální terapií pro pokročilé onemocnění, vyloučeny budou pacientky předléčené v adjuvanci).

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku IBRANCE do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoeconomické analýzy dopadu na rozpočet, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy a vyjádření ČOS ČLS JEP k terapii pokročilého karcinomu prsu s pozitivitou hormonálních receptorů.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku IBRANCE bude v další fázi správného řízení přiznána úhrada v požadovaných indikacích léčby pokročilého hormonálně-pozitivního HER2-negativního karcinomu prsu v kombinaci s fulvestrantem u žen, které nevykazovaly senzitivitu na předchozí hormonální léčbu pro pokročilé onemocnění a indikaci léčby pokročilého hormonálně-pozitivního HER2-negativního karcinomu prsu v kombinaci s letrozolem nebo fulvestrantem u mužů, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správné řízení

Spisová značka: SUKLS40700/2022

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Pfizer Europe MA EEIG

Zástupce: Pfizer, spol. s r.o.

Léčivá látka a cesta podání: palbociklib, perorální podání

ATC: L01EF01

Léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0238818	IBRANCE	100MG TBL FLM 21 I
0238820	IBRANCE	125MG TBL FLM 21 I

Držitel rozhodnutí o registraci: **Pfizer Europe MA EEIG**

Posuzovaná indikace

- 1) Léčba pokročilého HER2-negativního karcinomu prsu s pozitivitou hormonálních receptorů v kombinaci s fulvestrantem u žen, které nevykazovaly senzitivitu na předchozí hormonální léčbu pro pokročilé onemocnění.
- 2) Léčba pokročilého HER2-negativního karcinomu prsu s pozitivitou hormonálních receptorů v kombinaci s letrozolem a v kombinaci s fulvestrantem u mužů.

Stanovisko k žádosti

Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a klinický přínos u navržených populací považuje za prokázaný.

Hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet v indikaci léčby pokročilého HER2-negativního karcinomu prsu s pozitivitou hormonálních receptorů v kombinaci s fulvestrantem u žen, které nevykazovaly senzitivitu na předchozí hormonální léčbu, není vyžadováno.

Ústavu zároveň byla předložena informace, že účastníci řízení uzavřeli ujednání o limitaci nákladů (které zajistí, že náklady na terapii palbociklibem nepřevýší náklady na léčbu trvale hrazenými terapeuticky zaměnitelnými léčivými látkami ribociklibem a abemaciclibem). Proto lze posuzovanou intervenci v předmětné indikaci u žen vyhodnotit jako nákladově efektivní s neutrálním dopadem na rozpočet.

Ústav se na základě dostupných důkazů nedomnívá, že se náklady a přínosy hodnocené intervence u mužů a žen liší, a proto považuje poměr nákladů a přínosů v posuzovaných indikacích u mužů a žen za srovnatelný. Vzhledem k tomu, že nákladová efektivita léčivého přípravku IBRANCE v indikaci 1. a 2. linie léčby pokročilého karcinomu prsu HER2-negativního s pozitivitou hormonálních receptorů byla již dříve u žen hodnocena, není analýza nákladové efektivity v předmětné indikaci u mužů vyžadována. Ústavu byla předložena smluvní ujednání o limitaci nákladů, která zajistí, že náklady na terapii palbociklibem u mužů nepřevýší náklady na léčbu na úrovni palbociklibu u žen. Proto lze posuzovanou intervenci v předmětné indikaci u mužů vyhodnotit jako nákladově efektivní.

Analýza dopadu na rozpočet u mužů v 1. linii odhaduje 15 léčených pacientů ročně a ukazuje výsledek ve výši 6,26 milionů Kč ročně během prvních pěti let. Ve 2. linii je odhadováno 10 léčených pacientů ročně a výsledný

dopad na rozpočet činí 1,27 milionů Kč ročně během prvních pěti let. Ústav konstatuje, že mu nejsou známy skutečnosti, které by vedly k neakceptovatelnému dopadu na rozpočet.

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

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 cyklin-dependentní kinázy (tj. s obsahem léčivých látek palbociklib, ribociklib a abemaciclib).

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

Maximální cena

Není v tomto správním řízení posuzována (není žádáno o změnu maximální ceny).

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

93,7500 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 LP IBRANCE 125MG TBL FLM 21 I zjištěné v Nizozemsku.

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)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0238818	IBRANCE	100MG TBL FLM 21 I	42 043,14	28 340,71	32 553,32	47 927,44
0238820	IBRANCE	125MG TBL FLM 21 I	52 553,93	35 425,88	40 691,64	59 909,31

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně (navržené změny oproti současnému stavu jsou vyznačeny podtržením).

S

P: Palbociklib je hrazen v indikaci lokálně pokročilého (neresekovatelného) nebo metastazujícího karcinomu prsu pozitivního na hormonální receptory a negativního na receptor HER2, ve výkonnostním stavu dle ECOG 0-1:

1) v kombinaci s letrozolem jako (iniciální) hormonální terapie u postmenopauzálních žen a mužů, kteří dosud nebyli léčeni hormonální ani jinou systémovou terapií pro pokročilé onemocnění. U pacientů po předchozí

hormonální adjuvantní léčbě pomocí nesteroidního inhibitoru aromatázy muselo dojít k relapsu onemocnění nejdříve 12 měsíců po ukončení adjuvantní hormonální léčby.

2) v kombinaci s fulvestranem u pacientů, kteří dostávali předchozí hormonální léčbu pro pokročilé onemocnění a jsou s ohledem na celkový stav vhodní k podání intenzivnější/účinnější kombinální léčby (podání monoterapie inhibitorem aromatázy by u nich znamenalo nedostatečnou léčbu).

U pre-/peri-menopauzálních žen je třeba léčbu kombinovat s agonistou LHRH. U mužů je třeba léčbu kombinovat s kastrací (farmakologickou pomocí agonisty GnRH nebo chirurgickou).

Pro oba body platí: léčba je hrazena do progrese onemocnění.