

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS173174/2023, datum: 30. 11. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek OPDIVO (obsahující léčivou látku nivolumab) je v kombinaci s kabozantinibem určen k první linii léčby dospělých pacientů s pokročilým karcinomem ledviny s příznivou prognózou, tzn. za absence rizikových faktorů definovaných dle mezinárodního skórovacího systému.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) OPDIVO byl v kombinaci s kabozantinibem zhodnocen v léčbě pacientů v 1. linii pokročilého karcinomu ledviny jako srovnatelně účinný s dostupnou standardní léčbou avelumabem v kombinaci s axitinibem.

V průběhu správného řízení však nebylo prokázáno, že léčba přípravkem OPDIVO v kombinaci s kabozantinibem je i obdobně nákladná ve srovnání s dostupnou hrazenou standardní léčbou avelumabem v kombinaci s axitinibem. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Ústavu nejsou známy skutečnosti, které by vedly k neakceptovatelnému finančnímu dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav s ohledem na neprokázání nákladové efektivity vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu přípravku OPDIVO v kombinaci s kabozantinibem v 1. linii léčby karcinomem ledviny nepřiznat.

Ve stávajících hrazených indikacích Ústav úhradu zachovává.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku OPDIVO v indikaci pokročilého karcinomu ledviny s příznivou prognózou 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 pro terapii karcinomem ledviny.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku OPDIVO nebude v další fázi správného řízení rozšířena úhrada o indikaci pokročilého karcinomu ledviny s příznivou prognózou, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS173174/2023

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG**

Zástupce: **Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: nivolumab, intravenózní podání

ATC: L01FF01

Léčivý přípravek: 10MG/ML INF CNC SOL 1X4ML
10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML

Držitel rozhodnutí o registraci: **Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG**, Dublin, Irsko

Posuzovaná indikace

Léčba dospělých pacientů s pokročilým karcinomem ledviny s příznivou prognózou.

Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost LP OPDIVO (léčivá látka nivolumab) v kombinaci s kabozantinibem (LP CABOMETYX) byla prokázána v randomizované klinické studii u pacientů s pokročilým karcinomem ledviny oproti sunitinibu. V relevantní podskupině pacientů s příznivou prognózou byla léčba nivolumabem v kombinaci s kabozantinibem srovnatelně účinná s léčbou sunitinibem. Na základě nepřímého srovnání lze léčbu nivolumabem v kombinaci s kabozantinibem považovat za srovnatelně účinnou s komparátorem, kterým je kombinace avelumabu s axitinibem.

Ústav nenalezl v předložených farmakoekonomických analýzách zásadní nedostatky znemožňující vyhodnocení. Při zohlednění nákladů na komparátor a terapii následných linií ve výši Ústavu známé z úřední činnosti nelze léčivý přípravek považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť náklady na hodnocenou intervenci převyšují náklady na komparátor.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku OPDIVO odhaduje 18 až 36 léčených pacientů ročně a ukazuje výsledek ve výši -10,7 až -28,0 mil. Kč (úspora) v prvních pěti letech. Tento výsledek z důvodu existence finančních ujednání na komparátor a terapii v následných liniích nelze považovat za relevantní. Nicméně s ohledem na shromážděné důkazy lze dopad na rozpočet považovat za akceptovatelný.

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

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných 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

Není předmětem správního řízení.

Obvyklá terapeutická dávka (OTD)

17,1429 mg /den, frekvence dávkování cyklicky.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP OPDIVO 10MG/ML INF CNC SOL 1X4ML v EU zjištěné v Rumunsku.

Kód SÚKL	Název	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)
0210772	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X4ML	9 073,04	7 938,63	9 805,59	10 557,47
0210773	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML	22 682,60	19 846,58	24 513,99	26 393,68

Podmínky úhrady

Nejsou změněny.