

SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS206025/2023, datum: 28. 12. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ZEJULA (obsahující léčivou látku niraparib) je určený k léčbě pacientek s pokročilým epiteliálním karcinomem vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem, které jsou v kompletní nebo částečné odpovědi na prvoliniovou chemoterapii na bázi platiny. Jedná se o vysoce závažné onemocnění významně snižující kvalitu života a současně zkracující celkové přežití těchto pacientek.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) ZEJULA představuje přidanou hodnotu u skupiny pacientek s pokročilým specifickým typem karcinomu vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem, které jsou v kompletní nebo částečné odpovědi na prvoliniovou chemoterapii na bázi platiny oproti nejlepší podpůrné léčbě. Přípravek má potenciál zlepšit kvalitu života a významně prodloužit přežití bez progresu onemocnění.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož v primárním klinicky významném cíli s dopadem na kvalitu života, tj. doby přežití bez progresu onemocnění, došlo alespoň k 30% zlepšení oproti nejlepší podpůrné léčbě.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty zařazení přípravku ZEJULA do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoekonomické analýzy dopadu na rozpočet, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz vyjádření odborné společnosti ČOS ČLS JEP a aktuální české i zahraniční doporučené postupy v terapii karcinomu vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálního karcinomu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku ZEJULA 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: SUKLS206025/2023

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **GlaxoSmithKline (Ireland) Limited**

Zástupce: **GlaxoSmithKline, s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: niraparib, perorální tablety
ATC: L01XK02
Léčivý přípravek: ZEJULA, 100MG CPS DUR 56X1

Držitel rozhodnutí o registraci: **GlaxoSmithKline (Ireland) Limited**

Posuzovaná indikace

Léčba pacientek s pokročilým epiteliálním karcinomem vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem po kompletní nebo částečné odpovědi na prvoliniovou chemoterapii na bázi platiny.

Stanovisko k žádosti

Klinická účinnost a bezpečnost udržovací léčby LP ZEJULA (LL niraparib) je hodnocena v mezinárodní randomizované dvojitě zaslepené studii fáze III, PRIMA, oproti placebu. Pacientky s pokročilým epiteliálním karcinomem vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem s přetrvávající odpovědí na prvoliniovou léčbu na bázi platiny byly randomizovány 2:1 k podávání niraparibu v monoterapii nebo placebu.

Studie stále probíhá a prozatím neposkytuje informace o přínosu hodnocené intervence v celkovém přežití pacientů. Nicméně medián doby přežití bez progresse onemocnění (PFS) v tomto časovém bodě dosahuje 13,8 měsíce v rameni niraparibu oproti 8,2 měsícům v rameni placeba, s poměrem rizik $HR_{PFS} = 0,62$ (95% CI; 0,50-0,76), $p < 0,001$. Jedná se tedy v celkové populaci (ITT) o přibližně 38% zlepšení v tomto primárním parametru ve prospěch hodnocené intervence. **Je tedy splněna podmínka vysoce závažného onemocnění dle ustanovení § 39d odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, kdy primární klinicky významný cíl v klinické studii prokázal, že v hodnoceném parametru, který má dopad na kvalitu života, došlo alespoň k 3 0% zlepšení oproti hrazené léčbě.**

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 v posuzované indikaci odhaduje 147 až 202 nově léčených pacientek (kumulativně 147–305 léčených v jednotlivých letech) a ukazuje výsledek ve výši 161,0 až 224,9 milionů Kč, resp. 163,9 až 229,0 milionů Kč při zohlednění 12% sazby DPH v prvních pěti letech.

Ústavu nebyly 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 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 léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení při uplatnění sazby DPH ve výši 10 % (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení při uplatnění sazby DPH ve výši 12 % (Kč)
0238299	ZEJULA	100MG CPS DUR 56X1	78 889,46	89 457,77	91 084,28

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 ZEJULA 100MG CPS DUR 56X1 v EÚ zjištěné ve Švédsku. Úhrada za balení byla stanovena dle ustanovení § 39d odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění do výše dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku LYNPARZA 100MG TBL FLM 56 a LYNPARZA 150MG TBL FLM 56 s obdobným klinickým využitím a obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností, a to při zohlednění rozdílů v dávkování a velikosti balení.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	UHR v SCAU při uplatnění sazby DPH ve výši 10 % (Kč)	UHR v SCAU při uplatnění sazby DPH ve výši 12 % (Kč)
0238299	ZEJULA	100MG CPS DUR 56X1	89 634,40	69 306,68	78 705,89	80 136,91

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Niraparib v lékové formě tobolek je hrazen v udržovací léčbě dospělých pacientek s pokročilým (stádium FIGO III, FIGO IV) high-grade serózním či endometroidním epiteliálním karcinomem vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem, které na terapii prvoliniové chemoterapii režimem obsahujícím platinu dosáhly odpovědi (parciální či kompletní remise) přetrvávající po ukončení platinové chemoterapie. Jedná se o pacientky nepředléčené bevacizumabem, ve stavu výkonnosti 0-1 dle ECOG. Udržovací léčba niraparibem musí být zahájena do 12 týdnů po poslední dávce platinového derivátu. Léčba niraparibem je hrazena do progrese onemocnění nebo neakceptovatelné toxicity, nebo nejdéle po dobu 3 let (36 měsíců).