

## SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS247858/2023, datum: 9. 5. 2024

### Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek LORVIQUA (obsahující léčivou látku lorlatinib) je určený k první linii cílené léčby dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic s přestavbou genu anaplastické lymfomové kinázy (ALK), což je genetický ukazatel, který charakterizuje konkrétní podtyp karcinomu plic.

### Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek LORVIQUA (dále jen „přípravek“) byl zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) s dostupnou terapií přípravkem ALECENSA (obsahující léčivou látku alektinib) a ALUNBRIG (obsahující léčivou látku brigatinib).

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

Nebylo však prokázáno, že přípravek LORVIQUA je ve srovnání s terapeuticky zaměnitelnými léčivými přípravky v předmětné indikaci také obdobně nákladný.

Ústav proto navrhuje úhradu v indikaci první linie léčby dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic s přestavbou ALK nepřiznat.

### Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické a ekonomické aspekty zařazení přípravku LORVIQUA do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii nemalobuněčného karcinomu plic a další shromážděné důkazy.

### Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku LORVIQUA 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 nový zásadní důkaz, který by odborné posouzení změnil.

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS247858/2023

## 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: lorlatinib, perorální

ATC: L01ED05

Léčivý přípravek: LORVIQUA 100MG TBL FLM 30, LORVIQUA 25MG TBL FLM 90

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

## Posuzovaná indikace

Terapie první linie lokálně pokročilého nebo metastazujícího nemalobuněčného karcinomu plic s přestavbou genu ALK.

## Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost a léčivé látky lorlatinib (LP LORVIQUA) byla prokázána v randomizované klinické studii u dospělých pacientů s pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic s přestavbou genu ALK. Léčba lorlatinibem vedla ve srovnání s terapií krizotinibem k významnému prodloužení doby do progresu onemocnění.

Na základě nepřímého srovnání Ústav vyhodnotil klinický přínos lorlatinibu (LP LORVIQUA) u navržené populace jako obdobný s alektinibem (LP ALECENSA) a brigatinibem (LP ALUNBRIG).

Vzhledem ke způsobu stanovení úhrady není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet vyžadováno. Ústavu je však z úřední činnosti známo, že náklady na terapeuticky zaměnitelnou terapii alektinibem a brigatinibem jsou ovlivněny uzavřeným finančním ujednáním mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami. Nákladová efektivita posuzovaného léčivého přípravku LORVIQUA v posuzované indikaci nebyla prokázána a dopad na rozpočet rovněž nelze považovat za neutrální, jelikož náklady na LP LORVIQUA nejsou srovnatelné s reálnými náklady na léčbu pacientů léčenými LP ALECENSA a LP ALUNBRIG.

Žadatel předložil Ústavu jako obchodní tajemství návrh finančního ujednání pro posuzovaný přípravek LORVIQUA.

Při zohlednění reálných nákladů na terapii alektinibem by bylo možno terapii lorlatinibem dle návrhu finančního ujednání považovat v předmětné indikaci za nákladově efektivní intervenci s neutrálním dopadem na rozpočet.

Při zohlednění reálných nákladů na terapii brigatinibem by nebylo možno terapii lorlatinibem dle návrhu finančního ujednání považovat v předmětné indikaci za nákladově efektivní intervenci s neutrálním dopadem na rozpočet.

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

## Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako terapeuticky zaměnitelný s LP s obsahem léčivých látek lorlatinib (L01ED05), alektinib (L01ED03) a brigatinib (L01ED04) a zařazený do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků inhibitory anaplastické lymfomové kinázy pro léčbu nemalobuněčného karcinomu plic.

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

## Maximální cena

Maximální cena není změněna.

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

100 mg/den

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

## Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.