

# SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS173174/2023, datum: 21. 6. 2024

## 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, střední a špatnou prognózou. Prognóza je určována na základě přítomnosti 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 (u pacientů s příznivou prognózou), nivolumabem v kombinaci s ipilimumabem a pembrolizumabem v kombinaci s lenvatinibem (u pacientů se střední a špatnou prognózou).

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 (u pacientů s příznivou prognózou), nivolumabem v kombinaci s ipilimumabem a pembrolizumabem v kombinaci s lenvatinibem (u pacientů se střední a špatnou prognózou). Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Pro příznivou prognózu je finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění dle shromážděných důkazů v souladu s veřejným zájmem na zachování stability financování systému zdravotnictví. Pro střední a špatnou prognózu nelze na základě předložených analýz s akceptovatelnou mírou nejistoty vyhodnotit, jaký finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění by představovalo zařazení přípravku do systému úhrad.

S ohledem na neprokázání nákladové efektivity Ústav 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 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 v 1. linii léčby, 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 v 1. linii léčby.

## 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 podskupině pacientů s příznivou prognózou byla léčba nivolumabem v kombinaci s kabozantinibem srovnatelně účinná s léčbou sunitinibem. V podskupinách pacientů se střední a špatnou prognózou byla léčba nivolumabem v kombinaci s kabozantinibem oproti sunitinibu účinnější v parametrech délky celkového přežití a přežití do progresu onemocnění.

Na základě nepřímého srovnání lze léčbu nivolumabem v kombinaci s kabozantinibem považovat za srovnatelně účinnou s komparátory, kterými jsou kombinace avelumabu s axitinibem u pacientů s příznivou prognózou a kombinace nivolumabu s ipilimumabem a pembrolizumabu s lenvatinibem u pacientů se střední a špatnou prognózou.

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

Pro střední a špatnou prognózu předložená analýza nákladové efektivity neumožňuje řádně s akceptovatelnou mírou nejistoty posoudit, zdali je intervence nákladově efektivní.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku OPDIVO odhaduje 18 až 36 léčených pacientů s příznivou prognózou ročně a ukazuje výsledek ve výši -0,6 (úspora) až 4,8 mil. Kč v prvních pěti letech. Tento výsledek z důvodu existence finančních ujednání na komparátor nelze považovat za relevantní. Nicméně s ohledem na shromážděné důkazy je finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění u pacientů s příznivou prognózou v souladu s veřejným zájmem na zachování stability financování systému zdravotnictví.

Ústavu dosud nebyl předložen relevantní metodicky správný scénář, který by umožnil dopad na rozpočet u pacientů se střední a špatnou prognózou řádně vyhodnotit.

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  | Doplňek 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                                     | <b>7 938,63</b>                                 | 9 983,88  | 10 749,42                                |
| 0210773  | OPDIVO | 10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML | 22 682,60                                    | <b>19 846,58</b>                                | 24 959,70                                       | 26 873,56                                |

### Podmínky úhrady

Nejsou změněny.