

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS91884/2024, datum: 9. 8. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ALECENSA (obsahující léčivou látku alektinib) je určený k adjuvantní léčbě dospělých pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic ve stádium IB-IIIa po úplné resekci s pozitivitou na anaplastickou lymfomovou kinázu (ALK), což je genetický ukazatel, který charakterizuje konkrétní podtyp karcinomu plic.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) ALECENSA představuje přidanou hodnotu v adjuvantní léčbě pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic pozitivního na ALK ve srovnání se standardní léčbou chemoterapií. Přípravek má potenciál prodloužit dobu přežití bez onemocnění.

Přípravek je nákladnější než dostupná hrazená léčba chemoterapií. Předložené analýzy prokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění, který je v souladu s veřejným zájmem.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje přípravku v indikaci adjuvantní léčba nemalobuněčného karcinomu plic pozitivním na ALK úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku ALECENSA 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 v terapii karcinomu plic a další shromážděné důkazy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku ALECENSA bude v další fázi správního řízení rozšířena úhrada v indikaci adjuvantní léčby nemalobuněčného karcinomu plic pozitivního na ALK, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS91884/2024

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Roche Registration GmbH**

Zástupce: **ROCHE spol. s r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: alektinib
ATC: L01ED03
Léčivý přípravek: ALECENSA 150MG CPS DUR 224(4X56)

Držitel rozhodnutí o registraci: **Roche Registration GmbH**

Posuzovaná indikace

Adjuvantní léčba nemalobuněčného karcinomu plic pozitivního na ALK.

Stanovisko k žádosti

LP ALECENSA (léčivá látka alektinib) prokázal klinickou účinnost a bezpečnost v adjuvantní léčbě nemalobuněčného karcinomu plic pozitivního na ALK oproti chemoterapii v prodloužení doby přežití bez onemocnění.

Výsledek analýzy nákladové efektivity léčivého přípravku ALECENSA ukazuje ICER ve výši 435 532 Kč/QALY ve srovnání s cisplatinou + vinorelbin, 433 886 Kč/QALY ve srovnání s karboplatinou + vinorelbin a 436 907 Kč/QALY ve srovnání s karboplatinou + paklitaxel. Ústav výsledky analýzy nákladové efektivity nepovažuje za relevantní, neboť náklady na následnou léčbu jsou ovlivněny finančními ujednáními. Při zohlednění nákladů dle finančních ujednání bude výše ICER nižší, než je uvedeno výše, proto lze hodnocenou intervenci považovat za nákladově efektivní.

Předložená analýza dopadu na rozpočet odhaduje 21 až 28 nově léčených pacientů ročně a dopad na rozpočet ve výši 23,7 – 40,7 milionů Kč v prvních pěti letech. Tento výsledek z důvodů existence cenových ujednání v následných liniích nelze považovat za relevantní. Při zohlednění navrženého finančního ujednání by byl dopad na rozpočet příznivější. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na shromážděné důkazy považovat za souladný s veřejným zájmem.

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 zaměnitelný se skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků - inhibitory anaplastické lymfomové kinázy pro léčbu nemalobuněčného karcinomu plic. Do

předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků patří LP s obsahem léčivých látek lorlatinib (LP LORVIQA), alektinib (LP ALECENSA) a brigatinib (LP ALUNBRIG).

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

Maximální cena

Maximální cena není předmětem tohoto řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

1 200,0000 mg, frekvence dávkování 2x denně.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LORVIQA 100MG TBL FLM 30 v EU zjištěné v České republice.

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)
0219362	ALECENSA	150MG CPS DUR 224 (4X56)	112 430,80	80 171,68	92 485,02	129 401,91

Podmínky úhrady

Podmínky úhrady jsou stanoveny následovně:

S

P: Alektinib je hrazen

- 1) v adjuvantní léčbě dospělých pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic (stádium IB až IIIA) po úplné resekci;
- 2) u dospělých pacientů s lokálně pokročilým (stádium IIIB) nebo metastazujícím (stádium IV) nemalobuněčným karcinomem plic v první linii léčby;
- 3) u dospělých pacientů s lokálně pokročilým (stádium IIIB) nebo metastazujícím (stádium IV) nemalobuněčným karcinomem plic, kteří již byli léčeni krizotinibem.

Pro úhradu ve všech indikacích musí být kumulativně splněny následující podmínky (pokud není dále uvedeno jinak): U pacientů byla validovaným laboratorním testem v referenční laboratoři prokázána přítomnost přestavby genu anaplastické lymfomové kinázy (ALK). Přípravek je hrazen u pacientů v celkovém stavu (PS) 0-2 dle ECOG (v případě adjuvantní léčby s PS 0-1). Terapie je hrazena do progresu onemocnění. V adjuvantní léčbě je hrazeno podávání alektinibu po dobu maximálně 2 let.