

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS180061/2020, datum: 27. 10. 2020

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek POLIVY (obsahující léčivou látku polatuzumab) je určený ke kombinační léčbě (v kombinaci s bendamustinem a rituximabem) dospělých pacientů s relabujícím/refrakterním difúzním velkobuněčným B-lymfomem (R/R DLBCL), pro které není vhodná transplantace hematopoetických kmenových buněk.

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Na základě dostupných údajů **nelze** pro léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) POLIVY **s dostatečnou jistotou kvantifikovat přidanou hodnotu** v rozsahu schválené registrace u dospělých pacientů s R/R DLBCL, pro které není vhodná transplantace hematopoetických kmenových buněk, oproti dostupné a trvale hrazené terapii kombinačními režimy na bázi platinového derivátu (což jsou režimy označované zkratkami „R-ICE“, „R-DHAP“, „R-GDP“).

Přípravek je ve srovnání s dostupnou hrazenou léčbou nákladný. S ohledem na vysokou nejistotu v klinickém přínosu (málo robustní, nezaslepená randomizovaná studie fáze Ib/II, rozdíly v charakteristikách pacientů, hodnocení oproti komparátoru neuvedenému v evropských doporučeních a bez stanovené úhrady, srovnání provedeno pro tekutou formu neurčenou pro trh ...) nebylo prokázáno, že dostupné údaje dostatečně průkazně odůvodňují jeho přínos pro léčbu pacientů s R/R DLBCL.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

## Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku POLIVY do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a znění aktuálních (českých i zahraničních) doporučených postupů k terapii DLBCL.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

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

Tímto není vyloučena možnost aplikace ustanovení § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS180061/2020

## Léčivý přípravek

Žadatel: **Roche Registration GmbH**

Zástupce: **ROCHE s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání:

ATC: L01XC37

Léčivý přípravek: POLIVY, 140MG INF PLV CSL 1

Držitel rozhodnutí o registraci: **Roche Registration GmbH**, IČ: HRB 717155, Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Spolková republika Německo

## Posuzovaná indikace

Diffuzní velkobuněčný B-lymfom (DLBCL) je agresivním hematologickým zhoubným nádorem z vyvrálých B-lymfocytů. Dvě třetiny pacientů je obvykle vyléčeno prvoliniovou léčbou, u 10-15 % není dosaženo ani částečné odpovědi na léčbu (onemocnění je primárně refrakterní k léčbě) a u 20-30 % dojde k relapsu (návratu onemocnění).

## Stanovisko k žádosti

S ohledem na závažné nedostatky registrační studie (na jejímž základě byl LP POLIVY podmíněně registrován Evropskou agenturou pro léčivé přípravky), které je podrobně zdůvodněno v hodnocení posuzované intervence (LP POLIVY + bendamustin + rituximab), Ústav došel k závěru, že dostupné důkazy o terapeutické účinnosti nelze vyhodnotit jako dostatečně jisté pro přiznání **trvalé úhrady** ze zdravotního pojištění.

S ohledem na nejistotu v důkazech o terapeutické účinnosti (a míře přínosu léčby ve srovnání s doporučovanou a trvale hrazenou terapií) se Ústav posuzováním nákladové efektivity a dopadu na rozpočet nezabýval.

## Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických 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

Přípravek pro vzácná onemocnění

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0238787	POLIVY	140MG INF PLV CSL 1	<b>251 183,80</b>	282 772,02

### Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

6,4286 mg/den

### Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

### Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.