

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS217390/2020, datum: 13. 11. 2020

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek NINLARO (obsahující léčivou látku ixazomib) je určený k léčbě dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří již prodělali nejméně jednu předchozí léčbu, a to v rámci kombinačního režimu (ixazomib + lenalidomid + dexamethason, IRd).

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) NINLARO použitý v rámci kombinačního režimu IRd představuje přidanou hodnotu u populace pacientů s předléčeným mnohočetným myelomem, a to ve srovnání se samotným režimem Rd (lenalidomid + dexametazon). V porovnání s dalším trvale hrazeným kombinačním režimem (karfilzomib + lenalidomid + dexamethason, KRd) se dle dostupných metaanalýz oba režimy jeví jako srovnatelně účinné.

S ohledem na popsany obdobný přínos režimů IRd a KRd přípravek nespĺňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP). Ústav proto navrhuje s odkazem na ustanovení § 51 odst. 3 správního řádu žádost zamítnout, jelikož žádosti žadatele (o stanovení druhé dočasné úhrady LP NINLARO s přiznáním statusu vysoké inovativnosti) nelze vyhovět.

## Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku NINLARO do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii mnohočetného myelomu. Jelikož žádosti držitele rozhodnutí o registraci nebylo možné vyhovět s ohledem na skutečnost, že nebyla splněna žádná z podmínek daných ustanovením § 40 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. (ve srovnání s hrazenou terapií režimem KRd), bylo hodnocení předložených farmakoekonomických analýz pro tuto indikaci bezpředmětné a Ústav se k nim dále nevyjadřoval.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku NINLARO nebude v další fázi správního řízení stanovena druhá dočasná úhrada ze zdravotního pojištění, pokud žádný z účastníků řízení (zejména farmaceutická společnost) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS217390/2020

## Léčivý přípravek

Žadatel: **TAKEDA PHARMA A/S**

Zástupce: **Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: ixazomib, k perorálnímu podání

ATC: L01XX50

Léčivý přípravek: NINLARO, 2,3MG CPS DUR 3(3X1)

NINLARO, 3MG CPS DUR 3(3X1)

NINLARO, 4MG CPS DUR 3(3X1)

Držitel rozhodnutí o registraci: **TAKEDA PHARMA A/S**

## Posuzovaná indikace

Mnohočetný myelom je vzácná malignita choroba, jejíž podstatou je přeměna B-lymfocytů v plazmatické buňky a jejich nekontrolované množení. Přežití pacientů s mnohočetným myelomem závisí na stádiu choroby, s dalšími relapsy jsou vyhlídky pacientů na přežití stále nižší.

## Stanovisko k žádosti

O klinickém přínosu přidání ixazomibu ke kombinačnímu režimu lenalidomid + dexamethason svědčí výstupy kvalitní a robustní dvojité zaslepené randomizované studie TOURMALINE-MM1, které dokumentují přínos režimu IRd oproti režimu Rd. V současné době je však trvale hrazena rovněž kombinace karfilzomib + lenalidomid + dexamethason (KRd), oproti které neexistují důkazy v podobě přímého srovnání režimů IRd versus KRd a nepřímá evidence (metaanalýzy) svědčí o srovnatelném přínosu obou režimů (IRd a KRd) pro přežívání bez progresu i pro celkové přežití.

Proto není možné vyhodnotit léčivý přípravek s obsahem ixazomibu jako vysoce inovativní pro žadatelem navrženou cílovou populaci pacientů. Ústav z tohoto důvodu navrhuje s odkazem na ustanovení § 51 odst. 3 správního řádu žádost zamítnout, jelikož žádosti žadatele (o stanovení druhé dočasné úhrady LP NINLARO s přiznáním statutu vysoké inovativnosti) nelze vyhovět.

## 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 není předmětem řízení.

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

0,4286 mg/den

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

## Podmínky úhrady

Podmínky úhrady nestanoveny.