

SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS163800/2020, datum: 21. 12. 2020

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ALUNBRIG (obsahující léčivou látku brigatinib) je určený k léčbě pacientů s ALK pozitivním lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) v první linii systémové léčby pokročilého onemocnění. Jedná se o jeden z podtypů karcinomu plic s tzv. mutací genu ALK.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) ALUNBRIG byl vyhodnocen u pacientů s ALK+ NSCLC kteří dosud nebyli léčeni systémovou léčbou jako obdobně účinný a bezpečný ve srovnání s léčivým přípravkem ALECENSA, (obsahující alektinib), který je již u této skupiny pacientů hrazen.

Přípravek je nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba přípravkem ALECENSA. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

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 ALUNBRIG 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 k terapii NSCLC i dostupná vyjádření českých odborných společností Česká pneumologicko-ftizeologická společnost ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada, pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků na snížení nákladů na přípravek. Je nezbytné, aby souhlas s úhradou ve správním řízení vyslovily všechny zdravotní pojišťovny. Pokud k tomuto nedojde, léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS163800/2020

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: TAKEDA PHARMA A/S

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

Léčivá látka a cesta podání: brigatinib, perorální podání

ATC: L01XE43

Léčivý přípravek / PZLÚ: ALUNBRIG 90MG TBL FLM 28, ALUNBRIG 180MG TBL FLM 28, ALUNBRIG 30MG TBL FLM 28, ALUNBRIG 90MG+180MG TBL FLM 7X90MG+21X180MG

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: TAKEDA PHARMA A/S, Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Dánské království

Posuzovaná indikace

Léčba dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem plic s přestavbou genu ALK v první linii, tj. u pacientů, kteří dosud nebyli léčeni systémovou léčbou pro pokročilé onemocnění.

Stanovisko k žádosti

Na základě dostupných důkazů byl ALUNBRIG (brigatinib) vyhodnocen jako obdobně účinný a bezpečný ve srovnání s přípravkem ALECENSA (alektinib), který je hrazenou standardní léčbou u posuzované skupiny pacientů s ALK+ NSCLC.

S ohledem na obdobné přínosy předložil žadatel analýzu typu CMA (analýza minimalizace nákladů). Ústavem preferovaný scénář ve srovnání s alektinibem ukazuje úsporu ve výši 935 625 Kč/QALY. Tyto prezentované výsledky však z důvodu existence cenového ujednání na komparátor alektinib nepovažuje Ústav za relevantní. Scénář zohledňující náklady na komparátor Ústavu známé z úřední činnosti ukazuje, že ve srovnání s komparátorem je hodnocená intervence nákladnější.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku ALUNBRIG v 1.linii léčby pokročilého nebo metastazujícího ALK+ NSCLC u populace dospělých pacientů odhaduje 7 až 23 léčených pacientů a ukazuje úsporu ve výši 2,4 až 14,3 milionů Kč v prvních pěti letech. Tento výsledek analýzy není relevantní, vzhledem k tomu, že náklady na komparátor jsou ovlivněny uzavřeným cenovým ujednáním. Vzhledem k tomu, že Ústav nedisponuje důkazem, podle kterého by stanovení úhrady vedlo k ohrožení veřejného zájmu, považuje dopad na rozpočet za akceptovatelný.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

Maximální cena

Maximální cena není stanovena.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

180,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána. Podmínky úhrady nestanoveny.