

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS212963/2020, datum: 12. 1. 2021

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek IBRANCE (obsahující léčivou látku palbociklib) je určený k léčbě pacientek s pokročilým karcinomem (pokročilou rakovinou) prsu s pozitivitou hormonálních receptorů, jedná se o kombináční léčbu s léčbou hormonální (s inhibítorem aromatázy nebo s fulvestrantem).

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek IBRANCE (dále jen „přípravek“) byl zhodnocen jako terapeuticky zaměřitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) s dostupnou terapií léčivým přípravkem KISQALI s obsahem ribociklibu.

S ohledem na skutečnost, že v průběhu správního řízení nebylo prokázáno, že mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami bylo uzavřeno navrhované cenové ujednání (s jehož zohledněním by bylo možné konstatovat, že náklady na posuzovaný přípravek IBRANCE nepřesahují náklady na léčbu hrazeným ribociklibem, které jsou rovněž předmětem ujednání krytých obchodním tajemstvím). Bez důkazu o uzavření těchto ujednání se přípravek jeví jako významně nákladnější než dostupná hrazená léčba ribociklibem. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje potenciálně vysoký finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění v kontextu daného onemocnění, což není v souladu s veřejným zájmem na zachování stability financování systému zdravotnictví.

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 IBRANCE do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a vzal v potaz aktuální doporučené postupy k terapii pokročilého karcinomu prsu s pozitivitou hormonálních receptorů.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada pouze pokud ve správním řízení dojde mezi účastníky řízení k uzavření takové dohody o limitaci nákladů na léčbu posuzovaným přípravkem, která zajistí, že náklady na terapii nebudou převyšovat náklady vynaložené na léčbu hrazeným přípravkem KISQALI (pro který bylo rovněž uzavřeno cenové ujednání), a pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS212963/2020

## Léčivý přípravek

Žadatel: **Pfizer Europe MA EEIG**

Zástupce: **Pfizer, spol. s r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: palbociklib, k perorálnímu podání

ATC: L01EF01

Léčivý přípravek:

IBRANCE	75MG TBL FLM 21
IBRANCE	100MG TBL FLM 21
IBRANCE	125MG TBL FLM 21
IBRANCE	75MG CPS DUR 21
IBRANCE	100MG CPS DUR 21
IBRANCE	125MG CPS DUR 21

Držitel rozhodnutí o registraci: **Pfizer Europe MA EEIG**

## Posuzovaná indikace

Léčba pokročilého karcinomu prsu s pozitivitou hormonálních receptorů v kombinaci s letrozolem a v kombinaci s fulvestrantem.

## Stanovisko k žádosti

Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů, klinický přínos, bezpečnosti postavení v klinické praxi považuje za obdobné přínosu, bezpečnosti a postavení v praxi trvale hrazenému přípravku KISQALI (s obsahem ribociklibu).

Hodnocení farmakoekonomických analýz a dopadu do rozpočtu ve srovnání se samotnou hormonální terapií (či s kombinací everolimus + exemestan) není s ohledem na výše uvedené již relevantní.

Ústavu nebyla předložena informace, že účastníci řízení uzavřeli ujednání o limitaci nákladů (které by zajistilo, že náklady na terapii palbociklibem nepřevýší náklady na léčbu trvale hrazeným ribociklibem). Proto nelze posuzovanou intervenci vyhodnotit jako nákladově efektivní s neutrálním dopadem na rozpočet.

## Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný se skupinou vzájemně terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem inhibitorů cyklin-dependentní kinázy (tj s obsahem léčivých látek palbociklib a ribociklib).

## Maximální cena

Maximální cena není stanovena. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů / finanční limitaci dopadu na rozpočet, může být stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0238816	IBRANCE	75MG TBL FLM 21	52 549,80	59 904,68
0238818	IBRANCE	100MG TBL FLM 21	52 549,80	59 904,68
0238820	IBRANCE	125MG TBL FLM 21	52 549,80	59 904,68
0219106	IBRANCE	75MG CPS DUR 21	54 717,74	62 337,10
0219108	IBRANCE	100MG CPS DUR 21	54 717,74	62 337,10
0219110	IBRANCE	125MG CPS DUR 21	54 717,74	62 337,10

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

93,7500 mg/den

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů, může být stanovena následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné ve Švédsku.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0238816	IBRANCE	75MG TBL FLM 21	54 949,47	31 532,36	35 945,59
0238818	IBRANCE	100MG TBL FLM 21	54 949,47	42 043,14	47 927,44
0238820	IBRANCE	125MG TBL FLM 21	54 949,47	52 553,93	59 909,31
0219106	IBRANCE	75MG CPS DUR 21	54 949,47	31 532,36	35 945,59
0219108	IBRANCE	100MG CPS DUR 21	54 949,47	42 043,14	47 927,44
0219110	IBRANCE	125MG CPS DUR 21	54 949,47	52 553,93	59 909,31

## Podmínky úhrady

Nejsou stanoveny. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů/finanční limitaci dopadu na rozpočet, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:

**S**

**P:** Palbociclib je hrazen:

- 1) v kombinaci s letrozolem v léčbě postmenopauzálních žen s hormonálně pozitivním HER2 negativním neresekovatelným lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu jako (iniciální) hormonální terapie u pacientek, které dosud nebyly léčeny hormonální ani jinou systémovou terapií pro pokročilé onemocnění. U pacientek po předchozí hormonální adjuvantní léčbě pomocí nesteroidního inhibitoru aromatázy muselo dojít k relapsu onemocnění nejdříve 12 měsíců po ukončení adjuvantní hormonální léčby.

2) v kombinaci s fulvestrantem v léčbě žen s hormonálně pozitivním HER2 negativním lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu u pacientek, které vykazovaly senzitivitu na předchozí hormonální léčbu a jsou s ohledem na celkový stav vhodné k podání intenzivnější/účinnější kombináční léčby (podání monoterapie inhibítorem aromatázy by u nich znamenalo nedostatečnou léčbu). Senzitivita na předchozí hormonální léčbu je definována jako dosažení kompletní či parciální odpovědi nebo alespoň 24 týdnů trvající stabilizace onemocnění nejméně na jeden předchozí režim endokrinní léčby u metastatického onemocnění nebo podávání adjuvantní léčby po dobu nejméně 24 měsíců do výskytu rekurence onemocnění. U pre- nebo perimenopauzálních žen je třeba endokrinní léčbu kombinovat s agonistou hormonu uvolňujícího luteinizační hormon (LHRH – luteinizing hormone releasing hormone).

Pro oba body platí: klinický status pacienta dle ECOG musí být 0–1; léčba je hrazena do progresu onemocnění.