

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS272731/2020, datum: 15. 2. 2021

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek BRAFTOVI (obsahující léčivou látku enkorafenib) je určený k léčbě dospělých pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem (rakovinou tlustého střeva) s mutací V600E genu BRAF, kteří již dříve podstoupili systémovou léčbu.

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek BRAFTOVI (dále jen „přípravek“) představuje přidanou hodnotu u skupiny dospělých pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem a mutací V600E genu BRAF, kteří již dříve podstoupili systémovou terapii, oproti dostupné terapii režimy s irinotekanem (monoterapie irinotekanem nebo režim kombinující fluorouracil a irinotekan, FOLFIRI) v kombinaci s cetuximabem. Přípravek má potenciál statisticky i klinicky významně snížit riziko úmrtí pacientů a prodloužit medián celkového přežití, za zachování (zpomalení poklesu) kvality života léčených pacientů oproti standardní léčbě.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP). Zákonem stanovenou podmínkou pro přiznání dočasné úhrady je předložení závazků uzavřených mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami. Tyto závazky však nebyly předloženy.

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 BRAFTOVI do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoeconomické 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 kolorektálního karcinomu.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku BRAFTOVI bude v další fázi správného řízení přiznána dočasná úhrada, pouze pokud žadatel doloží závazky uzavřené se všemi zdravotními pojišťovnami a pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS272731/2020

## Léčivý přípravek

Žadatel: **Pierre Fabre Medicament**

Zástupce: **Pierre Fabre Dermo-Cosmetique Tchequie, s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: enkorafenib, perorální podání

ATC: L01EC03

Léčivý přípravek: BRAFTOVI 50MG CPS DUR 28

BRAFTOVI 75MG CPS DUR 42

Držitel rozhodnutí o registraci: **Pierre Fabre Medicament**

## Posuzovaná indikace

Předmětem tohoto správního řízení je dočasná úhrada léčivého přípravku BRAFTOVI v kombinaci s cetuximabem v indikaci léčby pokročilé rakoviny tlustého střeva (CRC) s přítomností mutace V600E genu BRAF u pacientů, kteří pro uvedené pokročilé onemocnění byli již dříve léčeni systémovou léčbou. Jedná se o vysoce závažné onemocnění, které výrazně zkracuje očekávanou délku života pacientů.

## Stanovisko k žádosti

Pro pacienty v minulosti léčené (v hodnocené indikaci) režimem zahrnujícím platinu je k dispozici dostatečně robustní randomizovaná nezaslepená klinická studie fáze, která dokládá statisticky i klinicky významné snížení rizika úmrtí a prodloužení celkového přežití léčených pacientů, a to ve srovnání s chemoterapií na bázi kombinace irinotekan/FOLFIRI + cetuximab. S ohledem na přínos terapie ve smyslu snížení úmrtnosti o více než 20 % je splněno zákonné kritérium vysoké inovativnosti.

Analýza nákladové efektivity léčivého přípravku BRAFTOVI v kombinaci s cetuximabem ve srovnání s komparátory kombinace FOLFIRI s cetuximabem a kombinace irinotekanu s cetuximabem v indikaci metastazující CRC u populace pacientů s mutací V600E genu BRAF, kteří již dříve podstoupili systémovou léčbu, ukazuje ICER ve výši 2 837 762 Kč/QALY, resp. 2 962 298 Kč/QALY. Žadatelem předložená analýza nákladové efektivity splňuje všechny požadavky na kvalitu, neboť pro snížení nejistoty analýzy byly také diskutovány všechny relevantní alternativní scénáře a provedena analýza senzitivity. Léčivý přípravek nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

Dle analýzy dopadu na rozpočet je odhadnuto 88 léčených pacientů každý rok a ukazuje výsledek ve výši 68,8 milionů Kč každoročně v prvních pěti letech.

Ústavu nebyla předložena informace, že účastníci řízení uzavřeli ujednání o limitaci nákladů.

Ústav doplňuje, že pro přiznání dočasné úhrady není průkaz nákladové efektivity nezbytný, přičemž akceptovatelný dopad na rozpočet, a další náležitosti dané zákonem o veřejném zdravotním pojištění, musí být zajištěny smluvním ujednáním (závazkem pro vysoce inovativní léčivý přípravek) mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami, který nebyl předložen.

## 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

Maximální cena není předmětem tohoto řízení.

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

300,0000 mg/den

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena. Pokud však budou Ústavu předloženy závazky pro vysoce inovativní léčivý přípravek uzavřené mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami, může být stanovena následovně:

<b>Kód SÚKL</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>	<b>Doplněk názvu</b>	<b>Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)</b>	<b>Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)</b>	<b>Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)</b>
0238220	BRAFTOVI	50MG CPS DUR 28	12 352,02	<b>12 083,13</b>	14 501,07
0238221	BRAFTOVI	75MG CPS DUR 42	27 792,03	<b>27 186,97</b>	31 447,58

## Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána. Pokud však budou Ústavu předloženy závazky pro vysoce inovativní léčivý přípravek uzavřené mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:

### S

*P: Enkorafenib je v kombinaci s cetuximabem hrazen u dospělých pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem s mutací V600E genu BRAF, kteří již dříve podstoupili systémovou terapii (zahrnující oxaliplatinu) a mají stav výkonnosti (ECOG) 0-1. Léčba je hrazena do progresse onemocnění nebo projevů neakceptovatelné toxicity, pokud nastanou dříve.*