

## SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS163800/2020, datum: 18. 2. 2021

### Hodnocení přípravku 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.

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 ALUNBRIG nepřesahují náklady na léčbu hrazeným alektinibem, které jsou rovněž předmětem ujednání krytých obchodním tajemstvím, nelze bez důkazu o uzavření těchto ujednání přípravek 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: L01ED04

Léčivý přípravek: 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.

Žadatel předložil scénář s navrženým finančním ujednáním a zohledňující pokles nákladů na brigatinib. Na základě předloženého scénáře lze konstatovat, že při zohlednění navrženého cenového ujednání na hodnocený přípravek a výše nákladů na alektinib, které jsou Ústavu známy z úřední činnosti, by bylo možné hodnocenou intervenci považovat za nákladově efektivní.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku ALUNBRIG v 1.linii léčby pokročilého nebo metastazujícího ALK+ NSCLC u populace dospělých pacientů odhaduje 13 až 20 léčených pacientů a ukazuje úsporu ve výši 4,5 až 16,0 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. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů, může být stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0238269	ALUNBRIG	90MG TBL FLM 28	<b>62 744,52</b>	71 343,15
0238271	ALUNBRIG	180MG TBL FLM 28	<b>98 379,51</b>	111 325,61
0238488	ALUNBRIG	30MG TBL FLM 28	<b>20 914,89</b>	24 410,31
0238489	ALUNBRIG	90MG+180MG TBL FLM 7X90MG+21X180MG	<b>98 379,51</b>	111 325,61

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

180,0000 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 Francii (a u léčivých přípravků s kódy SÚKL 0238488 a 0238489 je následně ponížena na návrh žadatele).*

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)
0238269	ALUNBRIG	90MG TBL FLM 28	47 606,51	<b>47 606,51</b>	53 886,40
0238271	ALUNBRIG	180MG TBL FLM 28	95 213,01	<b>95 213,01</b>	107 772,80
0238488	ALUNBRIG	30MG TBL FLM 28	<b>24 051,44</b>	24 051,45	27 143,02
0238489	ALUNBRIG	90MG+180MG TBL FLM 7X90MG+21X180MG	<b>83 311,38</b>	83 311,39	94 301,19

## Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:

**S**  
**P:** Brigatinib je hrazen u dospělých pacientů s lokálně pokročilým (stadium IIIB) nebo metastazujícím (stadium IV) nemalobuněčným karcinomem plic v první linii léčby. U pacientů je validovaným laboratorním testem v referenční laboratoři prokázána přítomnost přestavby genu anaplastické lymfomové kinázy (ALK).  
 Přípravek je hrazen u pacientů v celkovém stavu (PS) 0-2 dle ECOG. Terapie je hrazena do progresse onemocnění.