

## SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS286654/2020, datum: 18. 3. 2021

### Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

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

### Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

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

V průběhu správního řízení bylo prokázáno, že mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami bylo uzavřeno navrhované cenové ujednání (s jehož zohledněním je možné konstatovat, že náklady na posuzovaný přípravek VERZENIOS nepřesahují náklady na léčbu hrazeným ribociklibem, které jsou předmětem ujednání krytých obchodním tajemstvím). S ohledem na uzavření těchto ujednání se přípravek jeví jako stejně nákladný jako dostupná hrazená léčba ribociklibem. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu s neutrálním dopadem na rozpočet.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

### Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku VERZENIOS 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, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS286654/2020

## Léčivý přípravek

Žadatel: **Eli Lilly Nederland B.V.**

Zástupce: **ELI LILLY ČR, s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: abemaciclib, k perorálnímu podání

ATC: L01EF03

Léčivý přípravek:

VERZENIOS	50MG TBL FLM 28
VERZENIOS	100MG TBL FLM 28
VERZENIOS	150MG TBL FLM 28

Držitel rozhodnutí o registraci: **Eli Lilly Nederland B.V.**

## Posuzovaná indikace

Léčba pokročilého karcinomu prsu s pozitivitou hormonálních receptorů v kombinaci s nesteroidním inhibítorom aromatázy (anastrozolem či 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 byla předložena informace o uzavření ujednání o limitaci nákladů mezi účastníky řízení (které zajistí, že náklady na terapii abemaciclibem nepřevyší náklady na léčbu trvale hrazeným ribociklibem). Proto je možné 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 abemaciclib, a ribociklib).

## Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0238304	VERZENIOS	50MG TBL FLM 28	<b>29 370,84</b>	33 897,88
0238306	VERZENIOS	100MG TBL FLM 28	<b>29 370,84</b>	33 897,88
0238308	VERZENIOS	150MG TBL FLM 28	<b>29 370,84</b>	33 897,88

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

300,0000 mg/den

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné v Německu a je u síly 150 mg 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)
0238304	VERZENIOS	50MG TBL FLM 28	23 758,33	<b>9 831,10</b>	11 345,09
0238306	VERZENIOS	100MG TBL FLM 28	23 758,33	<b>16 864,73</b>	19 551,43
0238308	VERZENIOS	150MG TBL FLM 28	<b>23 758,33</b>	25 297,09	27 600,65

## Podmínky úhrady

Podmínky úhrady jsou stanoveny následovně:

**S**

**P:** Abemaciclib je hrazen v indikaci lokálně pokročilého (neresekovatelného) nebo metastazujícího karcinomu prsu pozitivního na hormonální receptory a negativního na receptor HER2, ve výkonnostním stavu dle ECOG 0-1:

1) v kombinaci s letrozolem nebo anastrozolem jako (iniciální) hormonální terapie u postmenopauzálních žen, které dosud nebyly léčeny hormonální ani jinou systémovou léčbou pro pokročilé onemocnění. U pacientek po předchozí hormonální adjuvantní léčbě muselo dojít k relapsu onemocnění nejdříve 12 měsíců po ukončení adjuvantní hormonální léčby.

2) v kombinaci s fulvestrantem

A) u žen, u kterých došlo v průběhu nebo do 12 měsíců od ukončení předchozí adjuvantní nebo neoadjuvantní hormonální léčby k relapsu onemocnění, a které dosud nebyly pro pokročilé nebo metastatické onemocnění léčeny,

B) u žen, které dostávaly předchozí hormonální léčbu pro pokročilé onemocnění a jsou s ohledem na celkový stav vhodné k podání intenzivnější/účinnější kombináční léčby (podání monoterapie inhibitorem aromatázy by u nich znamenalo nedostatečnou léčbu). 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: léčba je hrazena do progresu onemocnění.