

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS291260/2020, datum: 8. 4. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek IMNOVID (obsahující léčivou látku pomalidomid) je v kombinaci s bortezumibem a dexametazonem určený k léčbě dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří absolvovali alespoň jedno předchozí léčebné schéma, zahrnující lenalidomid.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek IMNOVID (dále jen „přípravek“) představuje přidanou hodnotu v plném rozsahu schválené výše uvedené indikace u dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří absolvovali alespoň jedno předchozí léčebné schéma, zahrnující lenalidomid oproti dostupné terapii kombinací bortezumib + dexametazon. Jeví se dále jako srovnatelně účinný s kombinačními režimy karfilzomib + dexametazon a daratumumab + bortezumib + dexametazon.

S ohledem na skutečnost, že v průběhu správného 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 IMNOVID v kombinaci s bortezumibem a dexametazonem nepřesahují náklady na léčbu hrazenými kombinačními režimy karfilzomib + dexametazon a daratumumab + bortezumib + dexametazon, jejichž náklady 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 IMNOVID 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 mnohočetného myelomu i výstupy z registru monoklonálních gamapatií z období od ledna 2018 do června 2020.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku IMNOVID (v kombinačním režimu pomalidomid + bortezumib + dexametazon) bude v další fázi správného 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 v posuzované indikaci z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS291260/2020

Léčivý přípravek

Žadatel: **Celgene Europe B.V.**

Zástupce: **Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.**

Léčivá látka a cesta podání:

ATC: L04AX06

Léčivý přípravek:

IMNOVID 3MG CPS DUR 21

IMNOVID 4MG CPS DUR 21

Držitel rozhodnutí o registraci: **Celgene Europe B.V.**

Posuzovaná indikace

Mnohočetný myelom je druhou nejběžnější hematologickou malignitou (po Hodgkinově lymfomu) a představuje přibližně 1 % veškerých malignit a asi 10 % všech hematologických malignit. Je to onemocnění spíše staršího věku - medián věku při stanovení diagnózy je 68 let pro muže a 70 let pro ženy.

Stanovisko k žádosti

Pro srovnání posuzované trojkombinace pomalidomid + bortezomib + dexametazon oproti dvoukombinaci bortezomib + dexametazon je k dispozici dostatečně robustní randomizovaná kontrolovaná studie fáze 3, jejíž výsledky nejsou zatíženy nejistotou.

Pro porovnání účinnosti posuzované trojkombinace s režimy karfilzomib + dexametazon a daratumumab + bortezomib + dexametazon jsou dostupná pouze srovnání nepřímá, která lze přes jistou míru nejistoty považovat za akceptovatelná.

V analýze nákladové efektivity a dopadu na rozpočet nebyly nalezeny zásadní metodické nedostatky znemožňující relevantní vyhodnocení. Žadatel předložil scénář s navrženým finančním ujednáním a zohledňující pokles nákladů na komparátorové režimy. Na základě předloženého scénáře lze konstatovat, že při zohlednění navrženého cenového ujednání na hodnocený přípravek a výše nákladů na komparátorové režimy, které jsou Ústavu známy z úřední činnosti, by bylo možné hodnocenou intervenci považovat za nákladově efektivní.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku IMNOVID v kombinaci s bortezomibem a dexametazonem v indikaci léčba relabujícího/refrakterního mnohočetného myelomu, u populace dospělých pacientů, kteří absolvovali alespoň jedno předchozí léčebné schéma zahrnující lenalidomid, odhaduje 33 až 71 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši úspory 45,2 až 154,8 milionů Kč v prvních pěti letech. Tento výsledek analýzy není relevantní, vzhledem k tomu, že náklady na komparátorové režimy jsou ovlivněny uzavřenými cenovými ujednáními. Vzhledem k tomu, že Ústav nedisponuje důkazem, podle kterého by stanovení úhrady vedlo k ohrožení veřejného zájmu, považuje dopad na rozpočet za akceptovatelný.

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

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných 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

Stanovení maximální ceny není předmětem řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

2,6667 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)
0194292	IMNOVID	3MG CPS DUR 21	134 697,42	134 697,42	151 838,36
0194293	IMNOVID	4MG CPS DUR 21	179 596,56	179 596,56	202 451,14

Podmínky úhrady

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

S

P: Pomalidomid je hrazen v kombinaci s bortezomibem a dexametazonem u dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří kumulativně splňují následující kritéria:

- prodělali minimálně 1 linii léčby,
 - absolvovali alespoň jedno předchozí léčebné schéma zahrnující lenalidomid,
 - nejsou refrakterní na bortezomib a
 - jsou ve stavu výkonnosti ECOG 0-1 (horší stav výkonnosti je přípustný, pouze pokud je prokazatelně způsoben pouze relapsem mnohočetného myelomu, např. v případech náhle vzniklé kompresivní zlomeniny a obratle).
- Léčba je hrazena do progrese onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo do projevů nepřijatelné toxicity. Pokud je z důvodu toxicity nutné dočasně či trvale přerušit podávání jedné z aktivních složek terapie, je možné pokračovat v podání složky zbývající (v kombinaci s dexametazonem) do progrese onemocnění.