

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS212963/2020, datum: 8. 4. 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 zaměnitelný (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 správného řízení bylo 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 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 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 správného 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: 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 byla předložena informace, že účastníci řízení uzavřeli ujednání o limitaci nákladů (které zajistí, že náklady na terapii palbociklibem nepřevýší 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 palbociklib, ribociklib a abemaciklib).

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)
0238816	IBRANCE	75MG TBL FLM 21	54 125,49	61 672,60
0238818	IBRANCE	100MG TBL FLM 21	54 125,49	61 672,60
0238820	IBRANCE	125MG TBL FLM 21	54 125,49	61 672,60
0219106	IBRANCE	75MG CPS DUR 21	53 114,18	60 537,91
0219108	IBRANCE	100MG CPS DUR 21	54 296,71	61 864,71
0219110	IBRANCE	125MG CPS DUR 21	54 296,71	61 864,71

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

93,7500 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 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

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Palbociklib 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 jako (iniciální) hormonální terapie u postmenopauzálních žen, 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 u žen, které vykazovaly senzitivitu na předchozí hormonální léčbu a jsou s ohledem na celkový stav vhodné k podání intenzivnější/účinnější kombinální 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: léčba je hrazena do progrese onemocnění.