

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS235127/2020, datum: 10. 6. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek FOTIVDA (obsahující léčivou látku tivozanib) je určený k léčbě pacientů s pokročilým světlebuněčným karcinomem (zhoubným nádorem) ledviny s příznivou prognózou.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek FOTIVDA (dále jen „přípravek“) byl vyhodnocen jako obdobně účinný s dostupnou terapií léčivými přípravky s obsahem sunitinibu a sorafenibu u definované skupiny pacientů se světlebuněčným karcinomem ledviny a příznivou prognózou.

S ohledem na žadatelem navrhovanou výši úhrady se přípravek jeví jako méně nákladný než dostupná hrazená standardní léčba pazopanibem či sunitinibem. Rovněž doplněné farmakoekonomické analýzy neobsahují závažnější nedostatky, a proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

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 FOTIVDA 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 světlebuněčného karcinomu ledviny.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku FOTIVDA 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: SUKLS235127/2020

Léčivý přípravek

Žadatel: **EUSA Pharma (Netherlands) B.V.**

Zástupce: **Angelini Pharma Česká republika s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: tivozanib, perorální podání

ATC: L01EK03

Léčivý přípravek

FOTIVDA 890MCG CPS DUR 21

FOTIVDA 1340MCG CPS DUR 21

Držitel rozhodnutí o registraci: **EUSA Pharma (Netherlands) B.V.**

Posuzovaná indikace

Renální karcinom (RCC) tvoří asi 85-90 % všech nádorů ledvin a vychází z epitelu ledvinných kanálků. Přibližně v 75-80 % se jedná o světlobuněčný renální karcinom. Příznivá prognóza onemocnění je dána nepřítomností rizikových faktorů dle prognostických kritérií, přičemž ve dvou letech od počátku léčby pokročilého onemocnění přežívá cca 75 % pacientů s příznivým rizikem.

Stanovisko k žádosti

Klinický přínos přípravku považuje Ústav s ohledem na shromážděné důkazy za prokázány s těmito výhradami. Důkazy o účinnosti a bezpečnosti jsou podloženy registrační studií provedené oproti komparátoru, který není pro českou klinickou praxi relevantní, primárním hodnoceným parametrem bylo přežití bez progresu podle hodnotícího lékaře (přítom rozdíly v hodnocení lékařem a nezávislou komisí svědčí o jistém zkreslení ve prospěch posuzované intervence). S ohledem na nevhodný komparátor užitý ve studii jsou nepřímá srovnání (předložená metaanalýza) provázená nejistotou. Ústav akceptuje předpoklad obdobných přínosů tivozanibu s pazopanibem a sunitinibem kalkulovaný žadatelem v analýze nákladové efektivity.

Ústav nenalezl v předložených farmakoekonomických analýzách zásadní nedostatky znemožňující vyhodnocení. S ohledem na obdobné přínosy předložil žadatel analýzu typu CMA (analýza minimalizace nákladů). Ústavem preferovaný scénář ve srovnání se sunitinibem ukazuje úsporu nákladů ve výši 22,21 Kč a ve srovnání pazopanibem ve výši 22 144,95 Kč ročně. Na základě předložených scénářů lze konstatovat, že je možné **hodnocenou intervenci považovat za nákladově efektivní.**

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku FOTIVDA ve srovnání s komparátory pazopanib a sunitinib v indikaci dosud neléčeného pokročilého světlebuněčného karcinomu ledviny s příznivou prognózou u populace dospělých pacientů odhaduje 21 až 60 nově léčených pacientů ročně a ukazuje úsporu ve výši 1,9 až 3,4 milionů Kč v prvních pěti letech (s maximem úspory 4,3 milionů Kč ve třetím roce). Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na výše uvedené považovat 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

Maximální cena je stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0222387	FOTIVDA	890MCG CPS DUR 21	64 126,92	72 894,20
0222388	FOTIVDA	1340MCG CPS DUR 21	64 126,92	72 894,20

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

1005,0000 mcg/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)
0222387	FOTIVDA	890MCG CPS DUR 21	38 760,63	61 569,55	44 116,28
0222388	FOTIVDA	1340MCG CPS DUR 21	38 478,15	61 569,55	44 116,28

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Tivozanib je hrazen v první linii léčby pokročilého světlebuněčného karcinomu ledviny s příznivou prognózou (za absence rizikových faktorů dle kritérií IMDC či MSKCC) za kumulativního splnění následujících podmínek:

a) pacient není vhodný na terapii inhibitory kontrolních bodů (checkpoint inhibitors; PD-L(1)) (např. avelumab, nivolumab, ipilimumab, pembrolizumab, atezolizumab)), mimo jiné se jedná o pacienty s diagnostikovaným závažným aktivním systémovým autoimunitním onemocněním s výjimkou diabetes mellitus I. typu, autoimunitního zánětu štítné žlázy, kožního autoimunitního onemocnění (např. psoriáza, atopický ekzém, ložisková alopecie nebo vitiligo));

b) pacient má výkonnostní stav 0-1 dle ECOG.

Léčba je hrazena do progresse onemocnění. Kontrola progresse onemocnění se provádí vhodnou zobrazovací technikou (v souladu s doporučením RECIST) v tříměsíčních intervalech.