

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS122791/2021, datum: 15. 7. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek PHESGO (obsahující fixní kombinaci léčivých látek pertuzumab a trastuzumab) je určený k léčbě pacientů s karcinomem (rakovinou) prsu s pozitivní expresí HER2 receptorů v adjuvantním podání (po operaci v časném stádiu onemocnění) a k první linii léčby pacientů s metastatickým či rekurentním onemocněním.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek PHESGO (dále jen „přípravek“) je přípravkem s obdobným profilem farmakokinetiky, účinnosti a bezpečnosti, jaké byly popsány pro podání léčivých přípravků s obsahem pertuzumabu (dostupných ve formě k nitrožilnímu podání) v kombinaci s léčivými přípravky s obsahem trastuzumabu (dostupných ve formě vhodné k nitrožilnímu i podkožnímu podání). Oproti volné kombinaci obou léčiv (pertuzumabu a trastuzumabu) má přípravek přínos zejména ve zjednodušení léčebného schématu.

Přípravek je více nákladný než dostupná hrazená standardní léčba kombinací přípravků s obsahem pertuzumabu (PERJETA) a trastuzumabu (např. HERCEPTIN). Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově neefektivní 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 PHESGO 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 karcinomu prsu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku PHESGO nebude v další fázi správního řízení přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS122791/2021

Léčivý přípravek

Žadatel: **Roche Registration GmbH**

Zástupce: **ROCHE s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: fixní kombinace pertuzumab/trastuzumab k subkutánnímu (podkožnímu) podání

ATC: L01XY02

Léčivý přípravek:

PHESGO 1200MG/600MG INJ SOL 1X15ML

PHESGO 600MG/600MG INJ SOL 1X10ML

Držitel rozhodnutí o registraci: **Roche Registration GmbH**

Posuzovaná indikace

Rakovina prsu je nejčastějším nádorovým onemocněním žen, proto představuje výraznou společenskou zátěž. Většina nádorů prsu je diagnostikována v časném stádiu, kdy je onemocnění omezeno na oblast prsu, případně regionálních lymfatických uzlin s výhledem na operativní řešení se záměrem úplného vyléčení pacientky. Ve 25–40 % případů však onemocnění přechází do pokročilého metastatického stádia, ve kterém jsou vyhlídky pacientek na dlouhodobé přežití méně příznivé.

Stanovisko k žádosti

Důkaz o srovnatelné farmakokinetice, účinnosti a bezpečnosti fixní kombinace pertuzumabu a trastuzumabu k podkožnímu podání (LP PHESGO) ve srovnání s volnou kombinací terapie trastuzumabem a pertuzumabem přináší randomizovaná noninferitní studie FeDeriCa, kterou Ústav akceptuje.

Nákladová efektivita vůči komparátorům volné kombinace LP PERJETA + LP HERCEPTIN (i.v./s.c.) nebyla prokázána. Léčivý přípravek je oproti volné kombinaci LP PERJETA a LP HERCEPTIN i.v. nákladnější o 14 894 Kč/iniciační cyklus, resp. 15 111 Kč/udržovací cyklus. Oproti volné kombinaci LP PERJETA a LP HERCEPTIN s.c. je nákladnější o 22 036 Kč/iniciační cyklus, resp. 14 684 Kč/udržovací cyklus.

Dopad na rozpočet je odhadován ve výši 44,0 až 72,0 milionů Kč v následujících pěti letech. Na základě shromážděných důkazů lze dopad na rozpočet považovat za akceptovatelný. Výsledek analýzy dopadu na rozpočet Ústav z důvodu, že náklady na komparátor jsou ovlivněny uzavřeným cenovým ujednáním, nepovažuje za relevantní.

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 není stanovena.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

Výše ODTD není stanovena.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.