

# SOUHRN K 2.HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS40223/2021, datum: 5. 8. 2021

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek DARZALEX (obsahující léčivou látku daratumumab) je určený k léčbě dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří již prodělali nejméně jednu předchozí léčbu, a to v rámci kombinačního režimu (daratumumab + lenalidomid + dexamethason, DaraRd).

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) DARZALEX použitý v rámci kombinačního režimu DaraRd představuje přidanou hodnotu u populace pacientů s předléčeným mnohočetným myelomem, a to ve srovnání se samotným režimem Rd (lenalidomid + dexametazon). V porovnání s dalšími trvale hrazenými kombinačními režimy (karfilzomib + lenalidomid + dexamethason, KRd a ixazomib + lenalidomid + dexamethason, IRd) není podle dostupné metaanalýzy vyšší účinnost režimu s daratumumabem dostatečně prokázána.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba režimem KRd a IRd. Zda jsou vyšší náklady v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty nebylo prokázáno, protože v předložené analýze byly zjištěny závažné nedostatky. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Stejně tak z důvodů nedostatků v analýze dopadu na rozpočet nebylo možné posoudit, zda zařazení přípravku do systému úhrad představuje akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

## Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty zařazení přípravku DARZALEX do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii mnohočetného myelomu. Jelikož žádosti držitele rozhodnutí o registraci nebylo možné vyhovět s ohledem na skutečnost, že nebyla splněna žádná z podmínek daných ustanovením § 40 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. (ve srovnání s hrazenou terapií režimem KRd), bylo hodnocení předložených farmakoekonomických analýz pro tuto indikaci bezpředmětné a Ústav se k nim dále nevyjadřoval.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku DARZALEX 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 odborně posouzení změnil.

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS40223/2021

## Léčivý přípravek

Žadatel: **Janssen-Cilag International N.V.**

Zástupce: **Janssen-Cilag s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: daratumumab, k parenterálnímu podání

ATC: L01XC24

Léčivý přípravek: DARZALEX, 1800MG INJ SOL 1X15ML

Držitel rozhodnutí o registraci: **Janssen-Cilag International N.V.**

## Posuzovaná indikace

Mnohočetný myelom je vzácná malignita choroba, jejíž podstatou je přeměna B-lymfocytů v plazmatické buňky a jejich nekontrolované množení. Přežití pacientů s mnohočetným myelomem závisí na stádiu choroby, s dalšími relapsy jsou vyhlídky pacientů na přežití stále nižší.

## Stanovisko k žádosti

O klinickém přínosu přidání daratumumabu ke kombinačnímu režimu lenalidomid + dexamethason svědčí výstupy nezaslepené randomizované studie POLLUX, které dokumentují přínos režimu DaraRd oproti režimu Rd. V současné době jsou však trvale hrazeny rovněž kombinace karfilzomib + lenalidomid + dexamethason (KRd) a ixazomib + lenalidomid + dexamethason (IRd), oproti kterým neexistují důkazy v podobě přímého srovnání režimů DaraRd versus Krd/IRd a nepřímá evidence (metaanalýza z r. 2018 i aktualizovaná metaanalýza předložená žadatelem v režimu obchodního tajemství) neprokazuje statisticky významně vyšší přínos terapie s daratumumabem pro celkové přežití pacientů. Posuzovaný režim však stále představuje režim s významně vyšším přínosem pro přežití pacientů bez progresu (ve srovnání s režimy KRd a IRd).

Pro prokázání nákladové efektivity je nezbytné, aby hodnocený přípravek byl nákladově efektivní oproti všem relevantním komparátorům. Žadatel nepředložil metodicky správnou analýzu nákladové efektivity proti komparátorovým režimům KRd a IRd, neboť údaje vstupující do modelu nákladové efektivity Ústav vyhodnotil jako nepřezkoumatelné.

Náklady na hodnocený přípravek a na komparátory vstupující do analýzy dopadu na rozpočet byly kalkulovány na základě mediánu doby na léčbě, což ústav nepovažuje za správné (preferovány jsou hodnoty průměrné, případně odvození na základě extrapolovaných křivek TTD/PFS). Z důvodu nepředložení metodicky správného scénáře nelze vyhodnotit dopad na rozpočet při vstupu hodnoceného přípravku do systému úhrad.

## 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

Přípravek pro vzácná onemocnění.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0249566	DARZALEX	1800MG INJ SOL 1X15ML	<b>110 898,83 Kč</b>	125 372,29 Kč

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

**64,2857** mg/den pro subkutánní lékovou formu (k podkožnímu podání)

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

## Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.