

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS183898/2021, datum: 14. 10. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ADCETRIS (obsahující léčivou látku brentuximab vedotin) je určený k léčbě dospělých pacientů s refrakterním (nedostatečně na léčbu reagujícím) nebo relabujícím (po terapii se vracejícím) klasickým Hodgkinovým lymfomem (HL) po nejméně dvou předchozích terapiích v případech, kdy autologní transplantace kmenových buněk (odběr kmenových krvetvorných buněk od samotného pacienta a jejich návrat po intenzivní terapii) nebo kombinovaná chemoterapie nepřestávají léčebnou možností.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) ADCETRIS představuje přidanou hodnotu u pacientů s relabujícím / refrakterním Hodgkinovým lymfomem po nejméně dvou předchozích terapiích v případech, kdy autologní transplantace kmenových buněk nebo kombinovaná chemoterapie nepřestávají léčebnou možností. Přípravek má dle dostupných podkladů potenciál zvýšit pravděpodobnost dosažení kompletní remise (odpovědi) onemocnění a zvýšit pravděpodobnost provedení následné transplantace kmenových krvetvorných buněk. Podklady o klinickém přínosu přípravku jsou zatíženy určitou mírou nejistoty, kterou pro účely stanovení dočasné úhrady lze akceptovat.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP). Zákonem stanovenou podmínkou pro přiznání dočasné úhrady je předložení závazků uzavřených mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami. Tyto závazky byly předloženy.

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 ADCETRIS 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 Hodgkinova lymfomu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku ADCETRIS bude v další fázi správního řízení přiznána dočasná úhrada na 1 rok, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS183898/2021

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **TAKEDA PHARMA A/S**

Zástupce: **Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: brentuximab vedotin

ATC: L01XC12

Léčivý přípravek: ADCETRIS 50MG INF PLV CSL 1

Držitel rozhodnutí o registraci: **TAKEDA PHARMA A/S**

Posuzovaná indikace

Klasický Hodgkinův lymfom je vzácným onemocněním za skupiny Hodgkinových lymfomů, pro který je typická přítomnost antigenu CD30 na povrchu nádorových buněk. Hodgkinův lymfom (HL) je ve většině případů vyléčen první linií léčby, u pacientů s nepříznivými prognostickými však dochází k relapsu (opětovnému návratu) onemocnění zhruba v 10–15 % případů, v pokročilých stádiích HL při dlouhodobém sledování je výskyt relapsů 20 %. Ve srovnání s klasickou chemoterapií je účinnější léčbou transplantace krvetvorných kmenových buněk, která představuje standardní léčbu u relabovaných/refrakterních pacientů.

Stanovisko k žádosti

Důkazy o klinické účinnosti přípravku jsou podpořeny pouze jednoramennými klinickými studiemi (zejména studií z britské klinické praxe) a srovnáním s historickou kohortou pacientů léčených režimem paliativní (mono)chemoterapie. Z tohoto srovnání vychází léčba brentuximab vedotinem jako přístup, který vede k vyšší četnosti dosažení kompletní odpovědi onemocnění i vyšší četnosti následného provedení transplantace kmenových krvetvorných buněk. Srovnání je však provázeno vysokou mírou nejistoty, jelikož (jak vyplývá i z dosavadních výsledků terapie přípravkem ADCETRIS v rámci českého registru) charakteristiky pacientů indikovaných k léčbě v české klinické praxi se mohou lišit od pacientů sledovaných ve studii z britské klinické praxe a přínos ve formě dovedení pacientů k transplantaci se jeví jako nižší. Nejistotu podkladů o klinickém přínosu přípravku lze pro účely stanovení dočasné úhrady akceptovat. Pro účely stanovení trvalé úhrady považuje Ústav za potřebné prokázání účinnosti léčby přípravkem v ČR podle předložených údajů z registru v porovnání s účinky dosaženými v registrační studii.

Výstupy z české klinické praxe (zejména co se týče četnosti následně prováděných transplantací) Ústav považuje za vhodné rovněž zohlednit v předložených farmakoekonomických analýzách.

Léčivý přípravek splňuje zákonné podmínky přiznání statutu vysoké inovativnosti a dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku (VILP), jelikož nemá alternativu trvale hrazenou ze zdravotního pojištění.

Žadatelem předložená analýza nákladové efektivity splňuje minimální požadavky na kvalitu, nicméně Ústavem preferovaný základní scénář předložené analýzy ukazuje ICER ve výši 1,4 milionů Kč/QALY. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

Analýza dopadu na rozpočet vykazuje dopad ve výši 18,7 milionů Kč ročně v prvních pěti letech a Ústav tento výsledek akceptuje.

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

Ústav doplňuje, že pro přiznání dočasné úhrady není průkaz nákladové efektivity nezbytný, přičemž akceptovatelný dopad na rozpočet, a další náležitosti dané zákonem o veřejném zdravotním pojištění, musí být zajištěny smluvním ujednáním (závazkem pro vysoce inovativní léčivý přípravek) mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami, který byl předložen.

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 předmětem řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

6,4286 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena dočasná na 1 rok následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné na Kypru.

| 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) |
|----------|--------------------------|--------------------|--|---|---|
| 0193650 | ADCETRIS | 50MG INF PLV CSL 1 | 67 300,32 | 67 300,32 | 76 454,76 |

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Brentuximab vedotin je hrazen k léčbě dospělých pacientů s CD30+ refrakterním nebo relabujícím Hodgkinovým lymfomem po nejméně dvou předchozích terapiích v případech, kdy ASCT ani kombinovaná chemoterapie nepředstavují léčebnou možnost. Jedná se o pacienty ve velmi dobrém stavu výkonnosti (ECOG 0 – 1), kteří nesmějí být předlčeni brentuximab vedotinem.

Léčba je hrazena do progresu onemocnění, do vyčerpání 16 cyklů (tj. 16 infuzí) terapie, či do projevů nepřijatelné toxicity dle toho, co nastane dříve.