

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS145343/2021, datum: 5. 11. 2021

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ADCETRIS (obsahující léčivou látku brentuximab vedotin) je určený k léčbě dospělých pacientů s Hodgkinovým lymfomem (HL) vykazujícím pozitivitu antigenu CD30, relabujícím nebo refrakterním (s návratem onemocnění nebo nedostatečné odpovědi onemocnění) po autologní transplantaci kmenových buněk (ASCT).

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Pro léčivý přípravek ADCETRIS (dále jen „přípravek“) nebylo dostatečně prokázáno, že představuje přidanou hodnotu u výše definované skupiny pacientů s CD30+ s Hodgkinovým lymfomem s relabujícím nebo refrakterním po ASCT oproti dostupné trvale hrazené terapii nivolumabem (předloženého nepřímé srovnání neprokázalo nejméně srovnatelnou, „non-inferioritní“ účinnost). Nicméně, klinický přínos přípravku ADCETRIS (v podobě prodloužení přežívání pacientů) oproti málo účinným chemoterapeutickým režimům byl prokázán a Ústav jej akceptuje.

Vzhledem k výše uvedenému, se Ústav dále nezabýval hodnocením farmakoekonomických podkladů, jelikož nebylo dostatečně prokázáno, že LP ADCETRIS v hodnocené indikaci přináší alespoň srovnatelný terapeutický účinek ve srovnání s léčivou látkou nivolumab.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje trvalou úhradu v indikaci CD30+ relabujícího či refrakterního HL nepřiznat.

Ve stávající trvale hrazené indikaci první linie léčby CD30-pozitivního periferního T lymfomu Ústav úhradu zachovává.

## 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 posoudil nepřímé srovnání, 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 nebude v další fázi správného řízení v indikaci CD30+ relabujícího/refrakterního HL přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění v této indikaci 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: SUKLS145343/2021

## Léčivý přípravek

Žadatel: **TAKEDA PHARMA A/S**

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

Léčivá látka a cesta podání:

ATC: L01XC12

Léčivý přípravek: ADCETRIS 50MG INF PLV CSL 1

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

## Posuzovaná indikace

HL představuje přibližně 30 % všech lymfomů. Nejčastěji jsou postiženi mladí dospělí mezi 20.-40. rokem. Expresí antigenu CD30, proti kterému je namířen brentuximab vedotin, je charakteristická pro tzv. klasický Hodgkinův lymfom. Přežívání pacientů léčených po relapsu záchranným chemoterapeutickým režimem následovaným allotransplantací je nízká (5 letech 22 – 28 % léčených pacientů).

## Stanovisko k žádosti

Přínos brentuximab vedotinu pro léčbu pacientů s CD30+ relabujícího/refrakterního HL byl sledován v nekomparativní (jednoramenné) multicentrické studii. Pro srovnání s jinými alternativami léčby bylo Ústavu předloženo v režimu obchodního tajemství nepřímé srovnání, které však neprokázalo non-inferioritní (tj. nejméně obdobné) výstupy léčby brentuximab vedotinem s výsledky dosahovanými s trvale hrazenou monoterapií nivolumabem, a to zejména pro celkové přežití léčených pacientů.

Zákonnou podmínkou nákladové efektivity hodnocené intervence je její non-inferioritní (tj. „stejný nebo vyšší“) terapeutický účinek, který však prokázán nebyl. Na základě výše uvedeného nejsou splněny podmínky pro stanovení úhrady léčivého přípravku ADCETRIS z hlediska naplnění podmínek účelné terapeutické intervence dle ustanovení § 15 odst. 6 písm. d) v návaznosti na ustanovení § 15 odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a proto předložené farmakoekonomické analýzy nebyly Ústavem posuzovány.

## 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

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné na Kypru. Úhrada za balení léčivého přípravku je následně ponížena na návrh žadatele.

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)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0193650	ADCETRIS	50MG INF PLV CSL 1	<b>64 679,29</b>	67 297,74	73 513,96	73 513,96

## Podmínky úhrady

Podmínky úhrady nejsou změněny (zachování podmínek úhrady ve stávající trvale hrazené indikaci první linie léčby CD30-pozitivního periferního T lymfomu).