

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS244639/2019, datum: 11. 11. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek LORVIQUA (obsahující léčivou látku lorlatinib) je určený k léčbě pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic s přestavbou genu anaplastické lymfomové kinázy (ALK), což je genetický ukazatel, který charakterizuje konkrétního podtyp karcinomu plic.

Přípravek LORVIQUA je určen pro pacienty, kteří již byli léčeni alektinibem podaným v první linii cílené léčby, nebo pro pacienty po léčbě crizotinibem a následně jedním dalším přípravkem ze skupiny inhibitorů tyrozinkináz ALK (což může být alektinib nebo ceritinib).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek Lorviqua (dále jen „přípravek“) představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic s přestavbou genu ALK oproti dostupným chemoterapeutickým režimům. Přípravek má potenciál snížit úmrtnost pacientů a zlepšit kvalitu života.

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 však nebyly předloženy.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty zařazení přípravku LORVIQUA 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 nemalobuněčného karcinomu plic s přestavbou ALK, dostupná vyjádření českých odborných společností (Česká onkologická společnost, Česká pneumologicko-ftizeologická společnost ČLS JEP) a další shromážděné důkazy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku LORVIQUA bude v další fázi správního řízení přiznána dočasná úhrada, pouze pokud žadatel doloží závazky uzavřené se všemi zdravotními pojišťovnami a pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS244639/2019

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Pfizer Europe MA EEIG

Zástupce: Pfizer, spol. s r.o.

Léčivá látka a cesta podání: lorlatinib, perorální

ATC: L01XE44

Léčivý přípravek: LORVIQUA 100MG TBL FLM 30, LORVIQUA 25MG TBL FLM 120

Držitel rozhodnutí o registraci: Pfizer Europe MA EEIG

Posuzovaná indikace

Terapie lokálně pokročilého nebo metastazujícího nemalobuněčného karcinomu plic s přestavbou genu ALK. Léčivý přípravek LORVIQUA je určen pro pacienty s progresí po léčbě alektinibem, podaným v první linii léčby, nebo po léčbě krizotinibem a následně alektinibem nebo ceritinibem.

Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost lorlatinibu byla prokázána v jednoramenné studii fáze I/II u pacientů s metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic s přestavbou genu ALK, kteří již byli léčeni jedním nebo dvěma přípravky ze skupiny inhibitorů tyrozinkináz ALK. Dále byl s akceptovatelnou mírou nejistoty prokázán klinický přínos lorlatinibu ve srovnání s chemoterapií (pemetrexed a docetaxel). S ohledem na přínos terapie ve smyslu snížení úmrtnosti o více než 20 % je splněno zákonné kritérium vysoké inovativnosti.

Žadatelem předložená analýza nákladové efektivity nespĺňuje minimální požadavky na kvalitu, neboť Ústavu dosud nebyly předloženy relevantní metodicky správné scénáře a nákladovou efektivitu tak nelze s akceptovatelnou mírou nejistoty vyhodnotit. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet v indikaci pokročilý ALK+ NSCLC ve 2. a 3. linii léčby u populace pacientů po selhání ALK TKI odhaduje 24 až 29 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 18,2 až 33,0 milionů Kč v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet vzhledem k tomu, že předmětem správního řízení je stanovení dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku, Ústav neposuzuje.

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 zákona o veřejném zdravotním pojištění, musí být zajištěny smluvním ujednáním (závazkem pro vysoce inovativní léčivý přípravek) mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami, který nebyl předložen.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických 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. Pokud však budou Ústavu předloženy závazky pro vysoce inovativní léčivý přípravek uzavřené mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami, může být stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název LP	Maximální cena	Cena pro konečného spotřebitele
0238474	LORVIQUA 100MG TBL FLM 30	100 843,37 Kč	114 090,06 Kč
0238565	LORVIQUA 25MG TBL FLM 90	95 283,76 Kč	107 852,18 Kč

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

100 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena. Pokud však budou Ústavu předloženy závazky pro vysoce inovativní léčivý přípravek uzavřené mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami, může být stanovena následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné pro kód 0238474 ve Francii a pro kód 0238565 ve Slovinsku.

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0238474	LORVIQUA	100MG TBL FLM 30	132 280,90	97203,48	110 006,10
0238565	LORVIQUA	25MG TBL FLM 90	128 974	87079,06	98 646,51

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.

Pokud však budou Ústavu předloženy závazky pro vysoce inovativní léčivý přípravek uzavřené mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:

S

P: Lorlatinib je hrazen u dospělých pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic pozitivním na anaplastickou lymfomovou kinázu (ALK), u nichž došlo k progresi onemocnění po:

- léčbě alektinibem nebo ceritinibem jako první léčbě inhibitory tyrozinkináz (TKI) ALK;

nebo

- léčbě crizotinibem a nejméně jedním dalším ALK TKI.

Pro obě indikace platí: U pacientů je validovaným laboratorním testem v referenční laboratoři prokázána přítomnost přestavby genu ALK. Přípravek je hrazen u pacientů v celkovém stavu 0-2 dle ECOG. Terapie je hrazena do progresu onemocnění.