

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS271651/2021, datum: 16. 12. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek VENCLYXTO (obsahující léčivou látku venetoklax) je v monoterapii určený k léčbě pacientů s chronickou lymfocytární leukémií (CLL) po selhání léčby inhibitory dráhy B-buněčného receptoru (BCRi; tj. idelalisibem, ibrutinibem případně akalabrutinibem).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) VENCLYXTO představuje přidanou hodnotu u pacientů s chronickou lymfocytární leukémií (CLL) po selhání léčby inhibitory dráhy BCRi oproti dostupné paliativní terapii (režimy s kortikoidy a/nebo rituximabem). Podle dostupného nepřímého srovnání má přípravek potenciál prodloužit přežití bez progresu i celkové přežití pacientů předléčených BCRi.

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 v řízení o stanovení první dočasné úhrady v uvedené indikaci (SUKLS83947/2019).

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 VENCLYXTO do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoeconomické 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 chronické lymfocytární leukémie.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku VENCLYXTO 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: SUKLS271651/2021

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG**

Zástupce: **AbbVie s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: venetoklax, perorální podání (potahované tablety)

ATC: L01XX52

Léčivý přípravek:

VENCLYXTO	10MG TBL FLM 14
VENCLYXTO	50MG TBL FLM 7
VENCLYXTO	100MG TBL FLM 7
VENCLYXTO	100MG TBL FLM 14
VENCLYXTO	100MG TBL FLM 112(4X28)

Držitel rozhodnutí o registraci: **AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG**

Posuzovaná indikace

Chronická lymfocytární leukemie (CLL) je klasifikována jako tzv. vzácné onemocnění. Je to onemocnění s mimořádně různorodým klinickým průběhem, a proto je diagnostiku a léčbu nutno individualizovat s přihlédnutím k věku, celkovému stavu, přidruženým chorobám a cílům léčby.

Po selhání inhibitorů B-buněčného receptoru nemají pacienti k dispozici (kromě venetoklaxu) žádná jiná účinná léčiva a jejich medián celkového přežití nedosahuje ani dvou let.

Stanovisko k žádosti

Studie monoterapie venetoklaxem po selhání inhibitorů dráhy B-buněčného receptoru jsou pouze jednoramenné (a nutnost provedení nepřímého srovnání vnáší do hodnocení nejistotu), nicméně přínos terapie venetoklaxem zejména pro přežití pacientů bez progresu je velmi výrazný. V parametru celkového přežití je srovnání ztíženo nutností očistění o následnou terapii a nejistota srovnání je tedy vyšší. V doporučených postupech je venetoklax (LP VENCLYXTO) uváděn jako jediná alternativa terapie pacientů předléčených inhibitory dráhy B-buněčného receptoru. Přípravek tedy splňuje kritérium vysoké inovativnosti (VILP) dané ustanovením § 40 odst. 2 písm. c) bodu 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb.: „*Za vysoce inovativní lze označit léčivý přípravek, jestliže (c) dostupné údaje odůvodňují dostatečně průkazně přínos přípravku pro léčbu vysoce závažného onemocnění, u něhož není dosud znám dostatek údajů o nákladové efektivitě nebo výsledcích léčby při použití v klinické praxi ... pokud (1) přípravek nemá alternativu trvale hrazenou z prostředků veřejného zdravotního pojištění*“.

Analýza nákladové efektivity ukazuje ICER ve výši 2,4 milionů Kč/QALY. Tento výsledek je nicméně s ohledem na extrémní nejistotu údajů o účinnosti komparátoru velmi nejistý. Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 29 až 55 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 71,1 až 172,3 milionů Kč v prvních pěti letech. Ústav výsledek analýzy dopadu na rozpočet považuje za očekávatelný.

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 zákone 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

Stanovení maximální ceny není předmětem tohoto řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

400,0000 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 v Maďarsku (kódy 0219161, 0219163, 0219164 a 0219166) a ve Slovinsku (kód 0219165)

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)
0219161	VENCLYXTO	10MG TBL FLM 14	1 457,14	1 457,97	1 966,64
0219163	VENCLYXTO	50MG TBL FLM 7	3 642,85	3 644,93	4 741,93
0219164	VENCLYXTO	100MG TBL FLM 7	7 285,71	7 289,86	9 058,65
0219165	VENCLYXTO	100MG TBL FLM 14	14 571,42	15 439,97	17 292,93
0219166	VENCLYXTO	100MG TBL FLM 112(4X28)	116 571,35	116 797,45	131 736,85

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Venetoklax je hrazen v monoterapii pacientů s chronickou lymfocytární leukémií, u kterých selhala předchozí léčba inhibitorem dráhy B-buněčného receptoru. Pacienti musí vykazovat dobrý stav výkonnosti (ECOG 0-1). Terapie je hrazena do progresu onemocnění či projevů nepřijatelné toxicity, co nastane dříve.