

# SOUHRN KE 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS145343/2021, datum: 12. 1. 2022

## Hodnocení přípravku 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“) bylo prokázáno, že představuje přidanou hodnotu u definované skupiny pacientů s CD30+ s Hodgkinovým lymfomem s relabujícím nebo refrakterním po ASCT, kteří nemohou být léčeni nivolumabem, a to oproti paliativním chemoterapeutickým režimům (podle dostupných nepřímých srovnání).

Přípravek je významně nákladnější než dostupné paliativní režimy chemoterapie. Předložené analýzy neprokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav s ohledem na neprokázání nákladové efektivity vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu 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 i dostupná vyjádření České hematologické společnosti.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku ADCETRIS bude v další fázi správného řízení v indikaci CD30+ relabujícího/refrakterního HL přiznána trvalá úhrada v indikaci léčby klasického Hodgkinova lymfomu relabujícího nebo refrakterního po ASCT, pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků na snížení nákladů na přípravek. Je nezbytné, aby souhlas s úhradou ve správním řízení vyslovily všechny zdravotní pojišťovny. Pokud k tomuto nedojde, léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen.

## 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: L01FX05

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 je Ústavu k dispozici zejména metaanalýza dokládající statisticky i klinicky významný přínos terapie přípravkem ADCETRIS pro celkové přežití léčených pacientů i pro dosažení kompletní odpovědi na léčbu.

Nákladová efektivita léčivého přípravku ADCETRIS v indikaci relabující nebo refrakterní CD30+ Hodgkinův lymfom po autologní transplantaci kmenových buněk u populace dospělých pacientů, pro které není indikován nivolumab, ve srovnání s paliativní chemoterapií/radioterapií ukazuje ICER ve výši 1,34 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 léčivého přípravku ADCETRIS odhaduje 10 léčených pacientů ročně a ukazuje výsledek ve výši 20,1 milionů Kč ročně v prvních pěti letech.

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

## 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).

*Pokud bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:*

**S**

**P:** Brentuximab vedotin je hrazen:

1) v 1. linii léčby dospělých pacientů s CD30-pozitivním periferním T lymfomem v kombinaci s cyklofosfamidem, doxorubicinem a prednisonem. Jedná se o pacienty o stavu výkonnosti 0-1 dle ECOG. Brentuximab je hrazen do progresse onemocnění, projevu nepřijatelné toxicity nebo do vyčerpání maximálního počtu 8 cyklů kombinační chemoterapie dle toho, co nastane dříve;

2) v léčbě dospělých pacientů ve stavu výkonnosti 0-1 dle ECOG s CD30+ Hodgkinovým lymfomem (HL) relabujícím nebo refrakterním po autologní transplantaci kmenových buněk (ASCT). Jedná se se výhradně o pacienty s relabujícím/refrakterním onemocněním po podání nivolumabu nebo o pacienty, kterým z důvodu profilu toxicity nebo kontraindikace nivolumab nelze podat. Pacienti nesmějí být předlženi brentuximab vedotinem. Léčba je hrazena nejdéle do progresse onemocnění, nepřijatelné toxicity nebo do vyčerpání maximálního počtu 16 infuzí (cyklů), co nastane dříve.