

# SOUHRN K 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS129446/2021, datum: 14. 7. 2022

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek CABOMETYX (obsahující léčivou látku kabozantinib) je určený k léčbě pacientů s pokročilým karcinomem ledviny ve třetí linii, po selhání imunoterapie (tj. inhibitorů kontrolního bodu) a inhibitorů tyrozinkinázy.

Doplnění Ústavu: Přípravek CABOMETYX je již hrazen v první a druhé linii léčby pokročilého karcinomu ledviny po selhání inhibitorů tyrozinkinázy.

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) CABOMETYX představuje přidanou hodnotu u dospělých pacientů s pokročilým karcinomem ledviny oproti dostupné terapii přípravkem everolimus. Přípravek má potenciál prodloužit dobu přežití u pacientů, kteří už absolvovali terapii tyrozinkinázovým inhibitorem a inhibitorem kontrolního bodu.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba everolimem. 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 finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu přípravku CABOMETYX v posuzované indikaci léčby třetí linie metastatického karcinomu ledviny po selhání imunoterapie a inhibitorů tyrozinkinázy nepřiznat.

Ve stávajících hrazených indikacích (první a druhá linie léčby pokročilého karcinomu ledviny) navrhuje Ústav úhradu zachovat.

## Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku CABOMETYX v požadované indikaci třetí linie léčby karcinomu ledviny 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 třetí linie karcinomu ledvin, zejména České onkologické společnosti ČLS JEP.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku CABOMETYX nebude v další fázi správního řízení přiznána úhrada v požadované indikaci třetí linie léčby karcinomu ledviny 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: SUKLS129446/2021

## Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Ipsen Pharma S.A.S.

Zástupce: Ing. Lenka Fehérová, Ipsen Pharma s.r.o

Léčivá látka a cesta podání: kabozantinib, perorální podání

ATC: L01EX07

Léčivý přípravek: CABOMETYX 20MG TBL FLM 30

CABOMETYX 40MG TBL FLM 30

CABOMETYX 60MG TBL FLM 30

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: Ipsen Pharma S.A.S.

## Posuzovaná indikace

Léčba třetí linie terapie pokročilého světlebuněčného karcinomu ledvin u dospělých pacientů, kteří už absolvovali terapii tyrozinkinázovým inhibítorem a inhibítorem kontrolního bodu (v libovolném pořadí).

## Stanovisko k žádosti

Klinický benefit kabozantinibu byl prokázán vůči everolimu v randomizované studii u pacientů s pokročilým karcinomem ledvin po předchozí léčbě jedním nebo více inhibitory tyrozinkináz. Dostupná data nasvědčují, že předchozí podání imunoterapie (tj. inhibitoru kontrolního bodu) nemá na klinickou účinnost kabozantinibu negativní dopad.

Základní scénář analýzy nákladové efektivity léčivého přípravku CABOMETYX ve srovnání s komparátorem everolimus v posuzované indikaci ukazuje po přepočtu Ústavu výsledný ICER ve výši 2 417 359 Kč/QALY. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci. Ústav konstatuje, že žadatelem navržené ujednání o limitaci nákladů ze dne 18. 11. 2021 nezabezpečuje nákladovou efektivitu hodnoceného přípravku, jelikož náklady na komparátor everolimus poklesly o 39 %.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku CABOMETYX ve srovnání s komparátorem everolimus odhaduje 93 léčených pacientů ročně a ukazuje výsledek ve výši 57,4 milionů Kč ročně v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet lze považovat za akceptovatelný. Ústav konstatuje, že při zohlednění žadatelem navrženého ujednání o limitaci nákladů ze dne 18. 11. 2021 je výsledek analýzy dopadu na rozpočet příznivější.

**Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující 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)

60,0000 mg/den

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny CABOMETYX 60MG TBL FLM 30 v EU zjištěné v Maďarsku.

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)
0219026	CABOMETYX	20MG TBL FLM 30	101 408,64	<b>95 030,21</b>	106 938,50	121 771,89
0219028	CABOMETYX	40MG TBL FLM 30	101 408,64	<b>95 030,21</b>	107 253,10	122 086,49
0219030	CABOMETYX	60MG TBL FLM 30	101 408,64	<b>95 030,21</b>	107 567,70	122 401,09

## Podmínky úhrady

Nejsou změněny a jsou stanoveny následovně:

### S

**P:** Kabozantinib je hrazen: 1) v první linii léčby pokročilého světlebuněčného karcinomu ledviny se střední/špatnou prognózou (s prognostickým skóre dle IMDC o hodnotě 1-6) u dospělých pacientů ve stavu výkonnosti 0-1 dle ECOG; 2) ve druhé linii terapie pokročilého světlebuněčného karcinomu ledvin (RCC) u dospělých pacientů ve stavu výkonnosti 0-1 dle ECOG, kteří už absolvovali terapii tyrozinkinázovým inhibítorem a kteří nevykazují přítomnost symptomatických mozkových metastáz anebo jsou jejich mozkové metastázy adekvátně léčené (stabilní a asymptomatické). Léčba je v obou indikacích hrazena do progresu onemocnění podle platných doporučení RECIST.