

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS90660/2022, datum: 30. 8. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek VERZENIOS (obsahující léčivou látku abemaciclib) je určený k léčbě pacientů s časným karcinomem prsu s pozitivitou hormonálních receptorů, a s vysokým rizikem relapsu onemocnění, jedná se o kombinační léčbu se standardní hormonální léčbou (s inhibítorem aromatázy, tamoxifenem).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) VERZENIOS představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů s časným HER2 negativním karcinomem prsu s pozitivitou hormonálních receptorů, s vysokým rizikem relapsu onemocnění oproti dostupné hormonální terapii tamoxifenem, eventuálně monoterapií inhibítorem aromatázy (letrozol, anastrozol). Přípravek má potenciál zlepšit přežití pacientů (zejména udržení pacientů ve stavu bez recidiv).

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní endokrinní léčba. 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 s ohledem na neprokázání nákladové efektivity vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu v posuzované indikaci nepřiznat. Ve stávajících hrazených indikacích (léčba lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu prsu pozitivního na hormonální receptory a negativního na receptor HER2, v kombinaci s anastrozolem, letrozolem, fulvestrantem) je úhrada zachována.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku VERZENIOS 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 časného karcinomu prsu s pozitivitou hormonálních receptorů.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku VERZENIOS bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada, pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků na snížení nákladů na přípravek. Je nezbytné, aby ve správním řízení byly předloženy smlouvy o limitaci nákladů uzavřené mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami. Pokud k tomuto nedojde, léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS90660/2022

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Eli Lilly Nederland B.V.

Zástupce: ELI LILLY ČR, s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: abemaciclib, k perorálnímu podání

ATC: L01EF03

Léčivý přípravek / PZLÚ:

VERZENIOS	50MG TBL FLM 28
VERZENIOS	100MG TBL FLM 28
VERZENIOS	150MG TBL FLM 28

Držitel rozhodnutí o registraci: Eli Lilly Nederland B.V.

Posuzovaná indikace

Léčba časného HER2 negativního karcinomu prsu s pozitivitou hormonálních receptorů, a s vysokým rizikem relapsu onemocnění, v kombinaci s hormonální léčbou (tj. inhibitorem aromatázy nebo tamoxifenem).

Stanovisko k žádosti

Registrační studie monarchE doložila významný přínos adjuvantní terapie abemaciclibem v kombinaci se standardní hormonální léčbou u pacientů s hormonálně pozitivním, HER2 negativním, časným karcinomem prsu s postižením uzlin a s vysokým rizikem rekurence pro parametr přežívání bez invazivního onemocnění (IDFS), přežití bez vzdáleného relapsu (DRFS), oproti samostatně podávané hormonální léčbě. Vliv léčby kombinace abemaciclibu a hormonální léčby na celkové přežití je v tuto chvíli s ohledem na nezralost dat provázen nejistotou.

Předložená analýza nákladové efektivity ve srovnání s hormonální terapií ukazuje ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 1 049 337 Kč/QALY. Výsledek analýzy nákladové efektivity není relevantní, jelikož je ovlivněn uzavřenými cenovými ujednáními na léčivé přípravky, používané v následné léčbě. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci. V případě uzavření navrženého cenového ujednání by však bylo možné léčivý přípravek považovat za nákladově efektivní.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 125 až 288 pacientů ročně zahajujících léčbu hodnocenou terapií a výsledek ve výši 25,1 až 175,7 milionů Kč v prvních pěti letech. Reálný výsledek bude s ohledem na existenci cenových ujednání u CDKi v následné léčbě v rameni komparátoru vyšší. S ohledem na shromážděné důkazy považuje Ústav dopad na rozpočet za akceptovatelný.

Ústavu nebyla předložena smlouva uzavřená mezi držiteli rozhodnutí o registraci a Svazem zdravotních pojišťoven zajišťující limitaci nákladů. Smlouva s VZP byla předložena.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný se skupinou vzájemně terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem inhibitorů cyklin-dependentní kinázy (tj s obsahem léčivých látek palbociklib, ribociklib a abemaciklib).

K léčivému přípravku nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

Maximální cena nebyla předmětem řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

300,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU LP VERZENIOS 150MG TBL FLM 28 zjištěné v Německu.

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)
0238306	VERZENIOS	100MG TBL FLM 28	16 864,73	12 761,05	14 947,10	19 551,43
0238308	VERZENIOS	150MG TBL FLM 28	23 758,33	19 141,58	22 420,65	27 600,65
0238304	VERZENIOS	50MG TBL FLM 28	9 831,10	7 438,91	8 661,06	11 345,09

Podmínky úhrady

Nejsou změněny a jsou stanoveny následovně:

S

P: Abemaciklib je hrazen v indikaci lokálně pokročilého (neresekovatelného) nebo metastazujícího karcinomu prsu pozitivního na hormonální receptory a negativního na receptor HER2, ve výkonnostním stavu dle ECOG 0-1:

1) v kombinaci s letrozolem nebo anastrozolem jako (iniciální) hormonální terapie u postmenopauzálních žen, které dosud nebyly léčeny hormonální ani jinou systémovou léčbou pro pokročilé onemocnění. U pacientek po předchozí hormonální adjuvantní léčbě muselo dojít k relapsu onemocnění nejdříve 12 měsíců po ukončení adjuvantní hormonální léčby.

2) v kombinaci s fulvestrantem

A) u žen, u kterých došlo v průběhu nebo do 12 měsíců od ukončení předchozí adjuvantní nebo neoadjuvantní hormonální léčby k relapsu onemocnění, a které dosud nebyly pro pokročilé nebo metastatické onemocnění léčeny,

B) u žen, které dostávaly předchozí hormonální léčbu pro pokročilé onemocnění a jsou s ohledem na celkový stav vhodné k podání intenzivnější/účinnější kombinální léčby (podání monoterapie inhibitory aromatázy by u nich znamenalo nedostatečnou léčbu). U pre- nebo perimenopauzálních žen je třeba endokrinní léčbu kombinovat s agonistou hormonu uvolňujícího luteinizační hormon (LHRH - luteinizing hormone releasing hormone).

Pro oba body platí: léčba je hrazena do progrese onemocnění.