

SOUHRN KE 4. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS7451/2023, datum: 15. 5. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek TECVAYLI (obsahující léčivou látku teklistamab) je určený k léčbě pacientů s relabujícím/refrakterním mnohočetným myelomem (RRMM), kteří byli léčeni nejméně 3 přechozími liniemi léčby, včetně imunomodulační terapie, proteazomového inhibitoru a anti CD38 protilátky a na poslední léčbě progredovali (jedná se o pacienty s mnohočetným myelomem, který byli v minulosti léčeni dostupnými třemi typy účinných léčiv, onemocnění je označováno jako „triple-exposed“ RRMM).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) TECVAYLI představuje přidanou hodnotu u pacientů s „triple-exposed“ RRMM oproti dostupné terapii dvoukombinacemi na bázi pomalidomidu a karfilzomibu (pomalidomid + dexamethason, respektive karfilzomib + dexamethason). Přípravek má potenciál dosáhnout alespoň 30% zlepšení v primárním sledovaném parametru četnosti dosažení objektivní odpovědi (ORR) oproti hrazené léčbě, přičemž bylo dostatečně doloženo, že parametr dosažení odpovědi má vliv na kvalitu života léčených pacientů.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož je určený k léčbě vysoce závažného onemocnění a zvyšuje četnost dosažení ORR alespoň o 30 %. 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 TECVAYLI 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 relabujícího / refrakterního mnohočetného myelomu a vyjádření odborné společnosti (Skupiny pro mnohočetný myelom České hematologické společnosti ČLS JEP).

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku TECVAYLI bude v další fázi správního řízení přiznána dočasná úhrada na 3 roky, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS7451/2023

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Janssen-Cilag International N.V.**

Zástupce: **Janssen-Cilag s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: teklistamab, parenterální podání formou nitrožilní injekce

ATC: L01FX24

Léčivý přípravek:

TECVAYLI	10MG/ML INJ SOL 1X3ML
TECVAYLI	90MG/ML INJ SOL 1X1,7ML

Držitel rozhodnutí o registraci: **Janssen-Cilag International N.V.**, IČ: 461607459 Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgické království

Posuzovaná indikace

Onemocnění relabujícím / refrakterním myelomem u pacientů předléčených dostupnými třemi třídami účinných léčiv („*triple-class exposed*“) je vysoce závažným onemocněním, jelikož významným způsobem zkracuje očekávanou délku života z řádově více než 10 let na cca jeden rok (na terapii standardně dostupnými režimy).

Stanovisko k žádosti

S ohledem na jednoramenný design registrační studie hodnotící výstupy monoterapie přípravkem TECVAYLI a nutnost nepřímého srovnání oproti relevantním komparátorovým režimům (na bázi pomalidomidu (režim „Pd“) a karfilzomibu (režim „Kd“)) je kvantifikace přínosu léčby provázena nejistotou. Předložené klinické podklady považuje Ústav pro účely stanovení dočasné úhrady za akceptovatelné. Přípravek TECVAYLI (s obsahem teklistamabu) splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož je určený k léčbě vysoce závažného onemocnění a zvyšuje četnost dosažení objektivní odpovědi alespoň o 30 % (přičemž pro parametr dosažení odpovědi byl doložen přínos pro kvalitu života léčených pacientů).

Předložené analýzy nákladové efektivity léčivého přípravku TECVAYLI (teklistimab, monoterapie) ve srovnání s komparátory (pomalidomid + dexamethason (režim Pd) a karfilzomib + dexamethason (režim Kd)) obsahují limitace, které Ústavu neumožňují s dostatečnou mírou jistoty nákladovou efektivitu vyhodnotit. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci. Ústav doplňuje, že pro přiznání dočasné úhrady není průkaz nákladové efektivity nezbytný.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 52 až 64 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 111,9 až 283,9 milionů Kč v prvních pěti letech. Reálný dopad bude s ohledem na uzavřená cenová ujednání u hodnocené intervence i komparátorů odlišný. S ohledem na shromážděné podklady Ústavu nejsou známy skutečnosti, které by vedly k neakceptovatelnému dopadu na rozpočet.

Ústavu byly 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 je stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0268138	TECVAYLI	10MG/ML INJ SOL 1X3ML	21 236,22	25 221,22
0268139	TECVAYLI	90MG/ML INJ SOL 1X1,7ML	107 991,87	124 330,87

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

16,0714 mg /den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena dočasná na 3 roky následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP TECVAYLI 90MG/ML INJ SOL 1X1,7ML v EU zjištěné v Dánsku.

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)
0268138	TECVAYLI	10MG/ML INJ SOL 1X3ML	22 238,57	20 474,04	23 577,97
0268139	TECVAYLI	90MG/ML INJ SOL 1X1,7ML	113 404,39	104 417,61	120 247,64

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Teklistamab v monoterapii je hrazen u dospělých pacientů s relabujícím či refrakterním mnohočetným myelomem (RRMM), kteří byli již léčeni nejméně 3 liniemi léčby (včetně imunomodulační léčby, proteazomového inhibitoru a anti-CD38 protilátky) a progredovali na poslední podané léčbě. Pacienti musí být ve výkonnostním stavu ECOG 0-1 (horší stav výkonnosti je přípustný, pouze pokud je prokazatelně způsoben pouze relapsem mnohočetného myelomu, např. v případech náhle vzniklé kompresivní zlomeniny obratle). U pacientů, kteří na léčbě teklistamabem dosáhli nejméně kompletní remise onemocnění (úplné odpovědi) trvajících alespoň 6 měsíců, je teklistamab dále hrazen v dávkování 1,5 mg/kg subkutánně každé dva týdny.

Léčba je hrazena do progresu onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo do projevů nepřijatelné toxicity.