

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS240056/2022, datum: 21. 2. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek DARZALEX (obsahující léčivou látku daratumumab k subkutánnímu podání) je určený k léčbě pacientů s relabujícím a refrakterním mnohočetným myelomem, a to buď v monoterapii nebo v kombinaci. V tomto správním řízení je žádáno o úhradu monoterapie a kombinace s bortezomibem a dexamethasonem, tj. o úhradu v režimech, v jakých jsou již hrazeny přípravky DARZALEX určené k podání nitrožilní infúzí.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) DARZALEX určený k subkutánní aplikaci lze v plném rozsahu schválené registrace považovat za léčivo s obdobnou účinností a bezpečností, jako mají hrazené léčivé přípravky DARZALEX k intravenóznímu podání (formou infúze) u pacientů s relabujícím a refrakterním mnohočetným myelomem. Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) DARZALEX, 1800MG INJ SOL 1X15ML (určený k subkutánnímu podání) byl zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) s dostupnou terapií přípravky DARZALEX určenými k nitrožilnímu podání (DARZALEX, 20MG/ML INF CNC SOL 1X5ML a DARZALEX, 20MG/ML INF CNC SOL 1X20ML).

Se zohledněním smluv uzavřených mezi držitelem registrace a všemi zdravotními pojišťovnami je přípravek stejně nákladný jako dostupná hrazená standardní léčba daratumumabem v intravenózní lékové formě. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu s akceptovatelným dopadem na rozpočet.

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 DARZALEX, 1800MG INJ SOL 1X15ML do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a vzal v potaz aktuální doporučené postupy k terapii mnohočetného myelomu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku DARZALEX, 1800MG INJ SOL 1X15ML bude v další fázi správného řízení přiznána úhrada v posuzovaných indikacích (relabující a refrakterní mnohočetný myelom: monoterapie a kombinace s bortezomibem a dexamethasonem), pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS240056/2022

Léčivý přípravek a žadatel

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

Zástupce: **Janssen-Cilag s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: daratumumab, parenterální podání (formou podkožní injekce)

ATC: L01FC01

Léčivý přípravek: DARZALEX 1800MG INJ SOL 1X15ML

Držitel rozhodnutí o registraci: **Janssen-Cilag International N.V.**

Posuzovaná indikace

Mnohočetný myelom je vzácná malignita, jejíž podstatou je maligní transformace B-lymfocytů ve folikulu lymfatické tkáně a jejich nekontrolovaná proliferace a diferenciaci v plazmatické buňky. Patologické plazmatické buňky (myelomové buňky) tvoří monoklonální imunoglobuliny a další cytokiny, způsobující poměrně pestré a různě intenzivně vyjádřené projevy nemoci (nejčastěji nemoc způsobuje osteolýzu, poruchu funkce ledvin a útlum krve tvorby).

Stanovisko k žádosti

Průkaz srovnatelné účinnosti posuzované subkutánní lékové formy daratumumabu oproti trvale hrazené intravenózní formě poskytují výsledky poměrně robustní (n = 522) nezaslepené non-inferioritní randomizované kontrolované multicentrické studie fáze 3 COLUMBA, která zahrnovala pacienty s relabujícím/refrakterním mnohočetným myelomem (RRMM) předléčené ≥ 3 liniemi terapie.

Ústavu byly předloženy smlouvy uzavřeny mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů. Jelikož uvedené smlouvy zajišťují shodné náklady na léčbu daratumumabem v subkutánní a intravenózní formě a rovněž účinnost subkutánní formy lze považovat za non-inferioritní, lze považovat rozšíření úhrady LP DARZALEX v subkutánní lékové formě v posuzovaných indikacích za nákladově efektivní s akceptovatelným dopadem na rozpočet.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný se skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky daratumumab.

Maximální cena

Maximální cena není předmětem řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

64,2857 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU LP DARZALEX 20MG/ML INF CNC SOL 1X20ML 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)
0249566	DARZALEX	1800MG INJ SOL 1X15ML	102 642,63	91 559,00	105 560,60*	116 108,83

* Skutečná úhrada pro konečného spotřebitele (reálný náklad zdravotních pojišťoven) může být nižší, jelikož mezi účastníky správního řízení (farmaceutická společnost a zdravotní pojišťovny) bylo uzavřeno ujednání o limitaci nákladů, které je předmětem obchodního tajemství.

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Daratumumab je hrazen:

- 1) v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s relabujícím a refrakterním mnohočetným myelomem, kteří absolvovali již nejméně 3 linie léčby, včetně inhibitoru proteazomu a imunomodulační látky, a kteří při poslední terapii vykázali progresi nemoci,
- 2) v kombinaci s bortezomibem a dexametazonem k léčbě dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří podstoupili alespoň jednu předchozí linii léčby a kteří již podstoupili transplantaci kostní dřeně nebo jsou pro transplantaci kostní dřeně nevhodní, nejsou refrakterní na bortezomib, nejsou vhodní pro léčbu režimem na bázi lenalidomidu (refrakternita na lenalidomid nebo kontraindikace lenalidomidu nebo nepřijatelná toxicita lenalidomidu v případě, že byl použit v poslední linii léčby).
- 3) v kombinaci s lenalidomidem a dexamethasonem k léčbě dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří splňují všechny následující podmínky:
 - a) podstoupili alespoň jednu předchozí linii léčby a kteří již podstoupili transplantaci kostní dřeně nebo jsou pro transplantaci kostní dřeně nevhodní,
 - b) nejsou refrakterní na lenalidomid.

Ve všech výše uvedených indikacích je podmínkou úhrady stav výkonnosti ECOG 0-1 (stav výkonnosti ECOG 2 je přípustný, pouze pokud je prokazatelně způsoben pouze relapsem mnohočetného myelomu, např. v případech náhle vzniklé kompresivní zlomeniny obratle). Terapie daratumumabem je hrazena do progresu onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo do projevů nepřijatelné toxicity.