

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS269531/2023, datum: 9. 4. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek KEYTRUDA (obsahující léčivou látku pembrolizumab) je určený k léčbě pacientů s relabujícím nebo refrakterním klasickým Hodgkinovým lymfomem (R/R HL), kteří byli léčeni alespoň dvěma předchozími liniemi léčby a autologní transplantace nepředstavuje pro tyto nemocné léčebnou možnost. Jedná se o vysoce závažné onemocnění.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek KEYTRUDA (dále jen „přípravek“) představuje přidanou hodnotu u definované skupiny pacientů s R/R HL oproti dostupné terapii brentuximab vedotinem. Přípravek má potenciál zvýšit naději pacientů na přežití bez progresu o 34 % a prodloužit medián přežití bez progresu o cca 4,4 měsíce (z 8,2 měsíců na 12,6 měsíců), přičemž má pozitivní vliv na kvalitu života léčených pacientů

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP).

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 KEYTRUDA 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 Hodgkinova lymfomu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku KEYTRUDA 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: SUKLS269531/2023

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Merck Sharp & Dohme B.V.**

Zástupce: **Merck Sharp & Dohme s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: pembrolizumab, parenterální podání formou nitrožilní infuze

ATC: L01FF02

Léčivý přípravek: KEYTRUDA 25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML

Držitel rozhodnutí o registraci: **Merck Sharp & Dohme B.V.**

Posuzovaná indikace

Onemocnění Hodgkinovým lymfomem postihuje nejčastěji mladé dospělé mezi 20.-40. rokem věku, další vrchol incidence je pozorován kolem 60. roku věku. Relabující či refrakterní onemocnění po předléčení nejméně 2 liniemi terapie je život omezujícím a vysoce závažným onemocněním, jelikož zkracuje očekávanou délku života o více než 20 % (z řádově několika desítek let na řádově 3 roky).

Stanovisko k žádosti

Přínos terapie přípravkem KEYTRUDA ve srovnání s hrazenou terapií (brentuximab vedotin) byl doložen robustní randomizovanou studií (KEYNOTE 204), která u cílové skupiny pacientů s R/R HL prokázala snížení rizika progresu onemocnění o 34 %, prodloužení mediánu přežití bez progresu, jakož i pozitivní vliv terapie na kvalitu života léčených pacientů. Doložená míra přínosu terapie přípravkem KEYTRUDA vyhovuje zákonným požadavkům ustanovení § 39d odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb.

Ústavu dosud nebyly předloženy relevantní metodicky správné scénáře a nákladovou efektivitu tak nelze s akceptovatelnou mírou nejistoty vyhodnotit. Ústav doplňuje, že pro přiznání dočasné úhrady není průkaz nákladové efektivity nezbytný.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 15 léčených pacientů ročně a odhaduje dopad ve výši -1,6 až 6,7 milionů Kč v prvních pěti letech. Odhadovaný dopad bude s ohledem na existenci finančních ujednání u komparátoru vyšší. Ústav konstatuje, že mu nejsou známy skutečnosti, které by vedly k neakceptovatelnému dopadu na rozpočet.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřeny 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)

9,5238 mg /den

Úhrada ze zdravotního pojištění

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

Ústav stanovil úhradu pro předmětný léčivý přípravek postupem dle ustanovení § 39d odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění, a to na základě výše jádrové úhrady stanovené uvedenému přípravku ve správním řízení sp. zn. SUKLS211710/2022, protože takto stanovená úhrada je nižší než úhrada LP KEYTRUDA stanovená na základě nejnižší ceny přípravku v EU zjištěné v Rumunsku postupem dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0209484	KEYTRUDA	25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML	58 497,38	53 995,50	62 645,42

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Pembrolizumab je hrazen v monoterapii u pacientů s relabujícím nebo refrakterním klasickým Hodgkinovým lymfomem, kteří byli léčeni alespoň dvěma předchozími liniemi léčby a autologní transplantace pro ně nepředstavuje léčebnou možnost. Jedná se o pacienty ve velmi dobrém stavu výkonnosti (ECOG 0-1). Pembrolizumab je hrazen do progresu onemocnění či nepřijatelné toxicity léčby, dle toho, co nastane dříve, maximálně do vyčerpání 35 cyklů léčby.