

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS26220/2024, datum: 20. 5. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek OPDIVO (obsahující léčivou látku nivolumab) je v kombinaci s ipilimumabem určen k léčbě neresekovatelného maligního mezoteliomu pleury u nepředléčených dospělých pacientů. Jedná se o vysoce závažné onemocnění.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek OPDIVO (dále jen „přípravek“) představuje přidanou hodnotu v kombinační léčbě (nivolumab + ipilimumab) nepředléčených dospělých pacientů s neresekovatelným maligním mezoteliomem pleury oproti dostupné terapii kombinačním režimem platinový derivát + pemetrexed. Přípravek má potenciál zvýšit pravděpodobnost přežití léčených pacientů. Přípravek však nesplňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), neboť nebylo dostatečně prokázáno, že vede k zákonem požadovanému prodloužení střední doby celkového přežití alespoň o 30 % oproti hrazené léčbě.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty zařazení přípravku OPDIVO 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 maligního mezoteliomu pleury a další shromážděné důkazy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku OPDIVO nebude v další fázi správního řízení přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží nový zásadní důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS26220/2024

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG**

Zástupce: **Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: nivolumab, intravenózní podání

ATC: L01FF01

Léčivý přípravek:	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X4ML
	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML
	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X24ML
	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X12ML

Držitel rozhodnutí o registraci: **Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG**

Posuzovaná indikace

Léčba neresekovatelného maligního mezoteliomu pleury u nepředléčených dospělých pacientů. Jedná se o vysoce závažné onemocnění.

Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost kombinace nivolumab + (nízkodávkovaný) ipilimumab ve srovnání se standardem terapie – kombinací platinový derivát + pemetrexed byla hodnocena v nezaslepené randomizované kontrolované studii fáze 3, CheckMate-743. Do studie byli randomizováni dospělí pacienti s histologicky potvrzeným neresekovatelným maligním mezoteliomem pleury (MMP).

Výstupy studie dokládají signifikantní přínos v parametru celkového přežití OS ($HR_{OS} = 0,73$ (95% CI 0,61-0,87)), s absolutním prodloužením mediánu o 4 měsíce, což odpovídá 28,37 % přínosu v prodloužení střední doby celkového přežití) posuzované kombinační terapie nivolumab + ipilimumab oproti chemoterapii (platina + pemetrexed) pro pacienty s maligním mezoteliomem pleury nevhodné k multimodální terapii zahrnující chirurgický zákrok. **Uvedený přínos je však nižší než zákonem požadované alespoň 30% prodloužení střední doby celkového přežití oproti hrazené léčbě, na jehož základě je mj. požadováno stanovení dočasné úhrady ze zdravotního pojištění.**

Žadatel pro objasnění konkrétního přínosu hodnocené intervence v parametru celkového přežití předložil v režimu obchodního tajemství výstupy klinických studií po očištění dat (o „*treatment switching*“, tj. přechod pacientů na jinou léčbu). Předložené výstupy jsou však (z důvodu mnoha limitací – přítomnost mnoha prognostických faktorů a vysoká pravděpodobnost porušení randomizace v následných analýzách aj.) spíše dokreslujícího/explorativního charakteru a dostatečně neprokazují zákonem požadované prodloužení střední doby celkového přežití alespoň o 30 % oproti hrazené léčbě.

Ústav vzhledem k výše uvedenému došel k závěru, že v současnosti nebyl dostatečným způsobem doložen přínos LP OPDIVO pro stanovení druhé dočasné úhrady z veřejných prostředků, tj. prodloužení střední doby celkového přežití alespoň o 30 % oproti hrazené léčbě.

S ohledem na skutečnost, že Ústav nevyhodnotil dostupná data jako dostatečná pro přiznání statutu vysoké inovativnosti, nehodnotil ani předložené farmakoeconomické analýzy.

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 nezměněna.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

17,1429 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.