

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS234162/2023, datum: 26. 2. 2024

## Hodnocení přípravku a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek OPDUALAG (obsahující fixní kombinaci léčivých látek relatilimab a nivolumab) je určený k první linii léčby pacientů s pokročilým (neresekovatelným nebo metastazujícím) melanomem u dospělých a dospívajících od 12 let, jejichž nádorové buňky mají na svém povrchu specifickou bílkovinu (tzv. ligand PD-L1) v určitém množství (<1 %).

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) OPDUALAG představuje přidanou hodnotu pro pacienty s dříve neléčeným metastazujícím nebo nesekovatelným maligním melanomem ve srovnání se standardní léčbou (nivolumab, pembrolizumab). Přípravek má potenciál prodloužit dobu bez progresy onemocnění.

Předložené analýzy obsahují limitace, které neumožňují nákladovou efektivitu přípravku vyhodnotit. 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 proto z důvodu neprokázané nákladové efektivity vydává negativní zhodnocení a navrhuje přípravku úhradu nepřiznat.

## Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku OPDUALAG 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 melanomu a další shromážděné důkazy (stanovisko odborné společnosti / panelu expertů k předmětnému řízení).

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

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

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS234162/2023

## 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: fixní kombinace relatlimab a nivolumab, parenterální podání  
ATC: L01FY02  
Léčivý přípravek: OPDUALAG 240MG/80MG INF CNC SOL 1X20ML

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

## Posuzovaná indikace

Léčba 1. linie pokročilého melanomu u dospělých a dospívajících od 12 let s expresí PD-L1 na nádorových buňkách <1 %.

## Stanovisko k žádosti

LP OPDUALAG (fixní kombinace léčivých látek relatlimab + nivolumab) prokázal klinickou účinnost a bezpečnost v léčbě 1. linie pokročilého melanomu oproti samotnému nivolumabu (LP OPDIVO) v prodloužení doby bez progresu onemocnění. Ústav akceptoval další prezentované podklady deklarující srovnatelnou účinnost nivolumabu a pembrolizumabu (LP KEYTRUDA).

V předložené analýze nákladové efektivity byly zjištěny závažné limitace, které neumožňují její spolehlivé vyhodnocení. Hodnocený léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci. Předložená analýza dopadu na rozpočet odhaduje 52 až 96 léčených pacientů ročně a dopad na rozpočet ve výši 79,8 – 158,7 milionů Kč v prvních pěti letech. Reálný výsledek však bude s ohledem na existenci finančních ujednání u komparátoru vyšší. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na shromážděné důkazy považovat za akceptovatelný.

Ústavu nebyly 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 není stanovena.

### Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

Nestanovena.

### Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

### Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.