

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS289244/2023, datum: 18. 4. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek TALZENNA (obsahující léčivou látku talazoparib) je určen k léčbě dospělých pacientů s HER2–negativním lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu (HER2- mBC) s pozitivní zárodečnou (germinální) mutací BRCA1/2, kteří již nejsou vhodní k podání endokrinní terapie a režimu na bázi platiny. HER2–mBC zahrnuje dvě klinicky rozdílná onemocnění - triple-negativní karcinom prsu (TNBC; nejsou přítomny tři nejčastější typy receptorů (HER2, ER, PR) vyskytující se na povrchu buňky a ovlivňující agresivitu karcinomu) a hormonálně pozitivní karcinom prsu (HR+/HER2- BC; není přítomen pouze HER2 receptor).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) TALZENNA představuje přidanou hodnotu u dospělých pacientů s HER2–negativním lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu s pozitivní zárodečnou (germinální) mutací BRCA1/2. Přípravek má potenciál významně prodloužit přežití bez progresu onemocnění (PFS) a také významně zlepšit kvalitu jejich života.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož je určený k léčbě vysoce závažného onemocnění a v primárním klinicky významném cíli (PFS), který má dopad na kvalitu života, prokázal alespoň 30% zlepšení oproti hrazené léčbě (chemoterapii).

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 TALZENNA do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a analýzu dopadu na rozpočet, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii karcinomu prsu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku TALZENNA bude v další fázi správního řízení přiznána první 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: SUKLS289244/2023

Léčivý přípravek

Žadatel: **Pfizer Europe MA EEIG**

Zástupce: **Pfizer, spol. s r.o.**, IČ: 49244809, Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5

Léčivá látka a cesta podání: olaparib, perorální tablety

ATC: L01XK04

Léčivý přípravek: **TALZENNA**, 0,25MG CPS DUR 30

TALZENNA, 1MG CPS DUR 30

Držitel rozhodnutí o registraci: **Pfizer Europe MA EEIG**, IČ: 696658156, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgické království

Posuzovaná indikace

Léčba dospělých pacientů s diagnózou HER2-negativního lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu prsu s pozitivní zárodečnou (germinální) mutací BRCA1/2.

Stanovisko k žádosti

Klinická účinnost a bezpečnost LP TALZENNA (léčivá látka talazoparib) byla hodnocena v randomizované studii fáze III, EMBRACA. Talazoparib byl podáván v monoterapii k léčbě dospělých pacientů se zárodečnou (germinální) mutací BRCA1/2 s pokročilým HER2-negativním karcinomem prsu (HER2- mBC), kteří nebyli již vhodní k podání endokrinní terapie (v případě HR+/HER2- mBC) nebo k podání režimu na bázi platiny (mTNBC).

Terapie talazoparibem vedla v požadované populaci pacientů (HER2- mBC) **k významnému snížení rizika progresu onemocnění (PFS) oproti CHT (o 46 %; HR_{PFS} = 0,54 (95% CI; 0,41-0,71), p < 0,001)**. Příklad byl zaznamenán nezávisle na statutu hormonálních receptorů (TNBC vs. HR+; hodnoceno nezávisle na předléčenosti CHT). V parametru OS (ITT) nebyl mezi skupinami zaznamenán signifikantní rozdíl.

S ohledem na přínos terapie ve smyslu alespoň 30% zlepšení oproti hrazené léčbě (chemoterapii) v primárním klinicky významném cíli s dopadem na kvalitu života (PFS), je splněno zákonné kritérium vysoké inovativnosti.

Hodnocení nákladové efektivity přípravku TALZENNA ve srovnání s chemoterapií ukazuje ICER ve výši 3,03 milionů Kč/QALY. Ústav doplňuje, že pro přiznání dočasné úhrady není průkaz nákladové efektivity nezbytný.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku TALZENNA odhaduje 20 až 34 nově léčených pacientů ročně u subpopulace mTNBC pacientů a 11 až 45 nově léčených pacientů ročně u subpopulace metastatického HR+/HER2 negativního karcinomu prsu (souhrnně 31 až 79 nově léčených pacientů ročně) a ukazuje výsledek ve výši 17,8 až 77,3 milionů Kč v prvních pěti letech. S ohledem na shromážděné důkazy považuje Ústav dopad na rozpočet 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 zaměnitelný se skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky talazoparib.

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	Návrh žadatele: MC/balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: MC/balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele/balení (Kč)
0238526	TALZENNA	0,25MG CPS DUR 30	42 958,79	28 829,92	33 896,26
0238530	TALZENNA	1MG CPS DUR 30	128 864,38	86 492,35	99 769,82

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

1,0000 mg/den.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Dočasná úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění na 3 roky je stanovena následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP TALZENNA 1MG CPS DUR 30 v EU zjištěné ve Francii.

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)
0238526	TALZENNA	0,25MG CPS DUR 30	27 902,42	27 204,95	31 319,17
0238530	TALZENNA	1MG CPS DUR 30	83 707,27	83 707,51	96 588,15

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Talazoparib je hrazen jako monoterapie k léčbě dospělých pacientů se zárodečnými mutacemi BRCA1/2, kteří mají HER2-negativní lokálně pokročilý nebo metastazující karcinom prsu. Pacienti mají být po předchozí léčbě antracyklinem a/nebo taxanem v (neo)adjuvantním nastavení či pro lokálně pokročilé nebo metastazující onemocnění za předpokladu, že pro ně byla tato léčba vhodná. Pacienti nesmí být po předchozí léčbě PARP inhibítorem pro lokálně pokročilé nebo metastazující onemocnění. Pacienti s HR (hormonální receptor)–pozitivním karcinomem prsu mají být po předchozí léčbě na endokrinní bázi, případně mají být považováni za nevhodné pro tento typ léčby. Pacienti s triple-negativním onemocněním nejsou vhodní k podání platinového režimu. Léčba je hrazena do progrese onemocnění nebo výskytu nepřijatelné toxicity.