

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS253324/2023, datum: 11. 3. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek IMFINZI o velikosti balení 10 ml (obsahující léčivou látku durvalumab) je v kombinaci s etoposidem a platinou určený k léčbě pacientů s malobuněčným karcinomem plic v pokročilém stádiu v 1. linii léčby. V této indikaci, ve které je předmětný léčivý přípravek doposud hrazen v rámci dočasné úhrady, navrhuje žadatel nově stanovit základní (trvalou) úhradu.

Přípravek IMFINZI je dále určený k léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým, neoperovatelným nemalobuněčným karcinomem plic. V této indikaci, ve které je předmětné léčivý přípravek doposud hrazen v rámci základní úhrady, navrhuje žadatel nově stanovit jednu další zvýšenou úhradu.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek IMFINZI o velikosti balení 10 ml (dále jen „přípravek“) v kombinaci s chemoterapií byl v 1. linii malobuněčného karcinomu plic zhodnocen v parametrech doby do progresu a délky celkového přežití jako obdobně účinný s dostupnou terapií atezolizumabem v kombinaci s chemoterapií.

Přípravek je nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba atezolizumabem s chemoterapií. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav s ohledem na neprokázání nákladové efektivity vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu v indikaci 1. linie léčby malobuněčného karcinomu plic nepřiznat.

Podmínky pro stanovení jedné další zvýšené úhrady přípravku IMFINZI navrhané žadatelem v indikaci léčba lokálně pokročilého, neoperovatelného nemalobuněčného karcinomu plic nejsou splněny, neboť v předmětné indikaci má přípravek stanovenou základní úhradu pro jinou velikost balení.

Ústav zachovává základní úhradu ve stávající trvale hrazené indikaci, tj. v léčbě lokálně pokročilého, neoperovatelného nemalobuněčného karcinomu plic.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty zařazení přípravku IMFINZI 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 karcinomu plic a další shromážděné důkazy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku IMFINZI nebude v další fázi správního řízení přiznána úhrada v 1. linii léčby malobuněčného karcinomu plic, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS253324/2023

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: AstraZeneca AB, Švédské království

Zástupce: AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: durvalumab, intravenózní podání

ATC: L01FF03

Léčivý přípravek: IMFINZI 50MG/ML INF CNC SOL 1X10ML

Držitel rozhodnutí o registraci: AstraZeneca AB

Posuzovaná indikace

Léčba malobuněčného karcinomu plic (základní úhrada).

Léčba lokálně pokročilého, neoperovatelného nemalobuněčného karcinomu plic (jedna další zvýšená úhrada).

Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost durvalumabu (LP IMFINZI) v kombinaci s chemoterapií (etoposid+platina) byla prokázána v randomizované studii fáze 3 v 1. linii léčby pacientů s malobuněčným karcinomem plic ve srovnání se samotnou chemoterapií (etoposid+platina). Léčba durvalumabem významně prodloužila dobu přežití do progresu i délku celkového přežití.

Srovnání terapie durvalumabem s komparátorem atezolizumabem (LP TECENTRIQ) bylo provedeno nepřímo na základě síťové metaanalýzy, která mezi srovnávanými intervencemi neprokázala signifikantní rozdíl v klinické účinnosti a bezpečnosti.

Žadatelem předložená analýza nákladové efektivity ukazuje, že léčba hodnocenou intervencí je o 350 915 Kč nákladnější ve srovnání s kombinačním režimem atezolizumab + karboplatina + etoposid. Tento výsledek z důvodů existence cenových ujednání na komparátorový režim není relevantní. Při zohlednění nákladů na komparátorový režim ve výši Ústavu známé z úřední činnosti je hodnocená intervence rovněž nákladnější. Na základě toho nelze považovat nákladovou efektivitu hodnoceného přípravku za prokázanou.

Kalkulovaný dopad na rozpočet odhaduje 101 až 103 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 25,9 až 35,0 milionů Kč v prvních pěti letech. Tento výsledek z důvodů existence cenových ujednání na komparátorový režim nelze považovat za relevantní. Vzhledem k tomu, že Ústav nedisponuje důkazem, podle kterého by stanovení úhrady vedlo k ohrožení veřejného zájmu, považuje dopad na rozpočet za akceptovatelný.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

Podmínky pro stanovení jedné další zvýšené úhrady přípravku IMFINZI navržené žadatelem v indikaci léčba lokálně pokročilého, neoperovatelného nemalobuněčného karcinomu plic nejsou splněny, neboť v předmětné indikaci má přípravek stanovenou základní úhradu pro jinou velikost balení. V uvedené indikaci bude přípravek IMFINZI, jenž je předmětem tohoto správního řízení, nadále hrazen v rámci základní úhrady.

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

Stanovení maximální ceny není předmětem tohoto řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

53,5714 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP IMFINZI 50MG/ML INF CNC SOL 1X10ML v EU zjištěné ve Francii.

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0232990	IMFINZI	50MG/ML INF CNC SOL 1X10ML	40 538,76	41 544,09	47 272,44

Podmínky úhrady

Nejsou změněny a jsou stanoveny následovně:

S

P:

Durvalumab je hrazen v monoterapii v léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým, neoperovatelným nemalobuněčným karcinomem plic exprimujícím PD-L1 na 1 a více % nádorových buněk, u kterých nedošlo k progresi onemocnění po konkomitantní chemo-radiační léčbě na bázi platiny, za kumulativního splnění následujících podmínek:

- a) pacient má výkonnostní stav 0 - 1 dle ECOG;
- b) durvalumab je podaný nejpozději 6 týdnů po ukončení chemoradioterapie;
- c) pacient není dlouhodobě léčen systémovými kortikosteroidy v dávce prednisonu nad 10 mg denně (či odpovídajícím ekvivalentem) nebo jinou imunosupresivní léčbou;
- d) pacient nemá diagnostikované závažné aktivní systémové autoimunitní onemocnění s výjimkou následujících onemocnění: diabetes mellitus I. typu, autoimunitní zánět štítné žlázy, kožní autoimunitní onemocnění (např. psoriáza, atopický ekzém, ložisková alopecie, vitiligo);
- e) pacient nevykazuje přítomnost intersticiální plicní choroby;
- f) pacient nemá prokázanou přítomnost aktivačních mutací EGFR nebo ALK (v případě známého stavu přítomnosti aktivačních mutací v tomto stadiu onemocnění).

Léčba je hrazena do potvrzení progresu onemocnění, verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4 - 8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie nebo nepřijatelné toxicity, maximálně po dobu 12 měsíců.