

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS283968/2023, datum: 23. 4. 2024

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek RETSEVMO (obsahující léčivou látku selperkatinib) je určen k léčbě:

- i) dospělých pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic s pozitivitou RET fúze, kteří nebyli dříve léčeni RET inhibitorem;
- ii) dospělých a dospívajících pacientů ve věku 12 let a starších s pokročilým medulárním karcinomem štítné žlázy s mutací RET.

RET mutace je genetický ukazatel, který je příčinou vzniku karcinomu a který je vyšetřován u pokročilých nádorů plic a štítné žlázy.

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) RETSEVMO představuje přidanou hodnotu v léčbě pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic s pozitivitou RET fúze oproti standardní léčbě pembrolizumabem v kombinaci s chemoterapií v 1. linii léčby a oproti standardní léčbě docetaxelem v následné linii léčby. Přípravek má potenciál významně prodloužit dobu do progresu onemocnění a dobu přežití.

V léčbě pokročilého medulárního karcinomu štítné žlázy s mutací RET představuje přípravek přidanou hodnotu oproti standardní terapii (podpůrná péče). Přípravek má potenciál významně prodloužit dobu do progresu onemocnění a dobu přežití.

Přípravek splňuje v obou indikacích odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož je určený k léčbě vysoce závažného onemocnění a prokázal, že v primárním hodnoceném parametru, který má dopad na kvalitu života, došlo alespoň k 30 % zlepšení oproti hrazené léčbě.

Pro přiznání dočasné úhrady v indikacích i) léčba dospělých pacientů s pokročilým NSCLC s pozitivitou RET fúze v 1. linii léčby a ii) léčba dospělých a dospívajících pacientů ve věku 12 let a starších s pokročilým MTC s mutací RET však nebyl prokázán veřejný zájem podle § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav proto navrhuje první dočasnou úhradu VILP LP RETSEVMO v těchto indikacích nestanovit.

Dočasnou úhradu navrhuje Ústav stanovit pouze pro léčbu pacientů s pokročilým NSCLC s pozitivitou RET fúze, po předchozí léčbě pro pokročilé onemocnění, kteří nebyli dříve léčeni RET inhibitorem.

## Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické a ekonomické aspekty zařazení přípravku RETSEVMO do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoeconomické 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 nemalobuněčného karcinomu plic a medulárního karcinomu štítné žlázy s RET mutací, vyjádření odborné společnosti a další shromážděné důkazy.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivým přípravkům RETSEVMO bude v indikaci léčba pacientů s pokročilým NSCLC s pozitivitou RET fúze po předchozí léčbě pro pokročilé onemocnění, kteří nebyli dříve léčeni RET inhibitorem, v další fázi správného 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.

## Správné řízení

Spisová značka: SUKLS283968/2023

## Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Eli Lilly Nederland B.V., Nizozemské království**

Zástupce: **ELI LILLY ČR, s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: selperkatinib, perorální

ATC: L01EX22

Léčivý přípravek: RETSEVMO 40MG CPS DUR 56, RETSEVMO 80MG CPS DUR 112

Držitel rozhodnutí o registraci: Eli Lilly Nederland B.V.

## Posuzovaná indikace

- i) léčba dospělých pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic s pozitivitou RET fúze;
- ii) léčba dospělých a dospívajících pacientů ve věku 12 let a starších s pokročilým medulárním karcinomem štítné žlázy s mutací RET

## Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost selperkatinibu u pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) s RET fúzí v 1. linii léčby byla hodnocena ve studii fáze 3 oproti pembrolizumabu v kombinaci s chemoterapií (pemetrexed+cisplatina). Léčba selperkatinibem vedla ke statisticky významnému zlepšení v parametru přežití bez progresu, a to o 52 %.

Účinnost a bezpečnost selperkatinibu u pacientů s medulárním karcinomem štítné žlázy s RET mutací (MTC) v 1. linii léčby byla hodnocena ve studii fáze 3 oproti vandetanibu nebo kabozantinibu. Léčba selperkatinibem vedla ke statisticky významnému zlepšení v parametrech přežití bez progresu (o 72 %) a celkového přežití (o 63 %).

Pro posouzení komparativní účinnosti LP RETSEVMO žadatel dále předložil nepřímé srovnání terapeutické účinnosti selperkatinibu v dalších liniích vzhledem ke komparátoru docetaxelu v indikaci NSCLC a nejlepší podpůrné péči v indikaci MTC. Léčba selperkatinibem byla u obou indikací spojena se statisticky významným prodloužením přežití bez progresu a celkového přežití.

Předložená analýza nákladové efektivity léčivého přípravku RETSEVMO v indikaci NSCLC u pacientů léčených v 1. linii a u předléčených pacientů obsahuje limitace, které znemožňují předložené analýzy vyhodnotit. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Předložená analýza nákladové efektivity léčivého přípravku RETSEVMO v indikaci MTC obsahuje limitace, které znemožňují předloženou analýzu vyhodnotit. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci. Ústav doplňuje, že pro přiznání dočasné úhrady není průkaz nákladové efektivity nezbytný.

V analýze dopadu na rozpočet v indikaci NSCLC u pacientů léčených v 1. linii Ústav shledal limitace ohledně vstupujících nákladů znemožňující vyhodnocení odhadu dopadu na rozpočet. V indikaci NSCLC u předléčených pacientů odhaduje 2 až 1 nově léčených (2 až 9 kumulativních) pacientů ročně a ukazuje výsledek ve výši 1,7 až 3,8 milionů Kč v prvních pěti letech. V analýze dopadu na rozpočet v indikaci MTC Ústav shledal limitace ohledně vstupujících nákladů znemožňující vyhodnocení odhadu dopadu na rozpočet.

Z důvodu nemožnosti vyhodnocení/vyčíslení dopadu na rozpočet v důsledku nepředložení metodicky správných scénářů analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet, nebyla v indikacích NSCLC u pacientů léčených v 1. linii a v indikaci MTC splněna podmínka pro přiznání dočasné úhrady uvedena v ustanovení § 39d odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, tj. nebyl prokázán veřejný zájem podle § 17 odst. 2 téhož zákona.

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

## Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických 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 řízení.

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

320 mg/den

## Úhrada ze zdravotního pojištění

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

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP RETSEVMO 80MG CPS DUR 112 v EU zjištěné v Rumunsku.

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0255148	RETSEVMO	40MG CPS DUR 56	42 124,82	<b>19 982,14</b>	23 067,84
0255153	RETSEVMO	80MG CPS DUR 112	168 499,29	<b>79 928,58</b>	92 271,37

## Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

**S**

**P:** Selperkatinib je hrazen v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic s pozitivitou RET fúze po předchozí léčbě pro pokročilé onemocnění, kteří nebyli dříve léčeni RET inhibitorem.

Pacient má výkonnostní stav 0-2 dle ECOG a nebyly u něj prokázány aktivační mutace EGFR ani přestavba ALK. Léčba je hrazena do progresse onemocnění nebo nepříjemné toxicity.