

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS215771/2023, datum: 8. 2. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek KIMMTRAK (obsahující léčivou látku tebentafusp) je určený k léčbě dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastatickým uveálním melanomem, který je pozitivní na lidský leukocytární antigen (HLA)-A*02:01, což je specifická molekula nacházející se na povrchu nádorových buněk uveálního melanomu.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) KIMMTRAK představuje přidanou hodnotu u pacientů s metastatickým uveálním melanomem, oproti standardní léčbě dakarbazinem. Přípravek má potenciál významně prodloužit délku přežití.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož je určený k léčbě vysoce závažného onemocnění a prokázal prodloužení střední doby celkového přežití pacientů alespoň o 30 % a nejméně o 3 měsíce.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje přípravku v indikaci léčby neresekovatelného nebo metastatického uveálního melanomu úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku KIMMTRAK 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 pro terapii uveálního melanomu, stanovisko odborné společnosti i další shromážděné důkazy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku KIMMTRAK bude v další fázi správního 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.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS215771/2023

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Immunocore Ireland Limited**

Zástupce: **MEDISON PHARMA s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: tebentafusp, intravenózní podání

ATC: L01XX75

Léčivý přípravek: KIMMTRAK 100MCG/0,5ML INF CNC SOL 1X0,5ML

Držitel rozhodnutí o registraci: **Immunocore Ireland Limited**, Irsko

Posuzovaná indikace

Léčba dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastatickým uveálním melanomem s pozitivním lidským leukocytárním antigenem (HLA)-A*02:01.

Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost LP KIMMTRAK (léčivá látka tebentafusp) byla prokázána v randomizované klinické studii u pacientů s metastatickým uveálním melanomem pozitivním na HLA-A*02:01 dosud neléčených systémovou terapií. Léčba tebentafusem vedla oproti kontrolní léčbě (pembrolizumab, ipilimumab, dakarbazin) k významnému prodloužení délky celkového přežití (o 49 %) a střední doby přežití (o 36 %, resp. o 5,7 měsíců).

Předložená analýza nákladové efektivity obsahuje limitace, které neumožňují určit výsledek nákladové efektivity s akceptovatelnou mírou nejistoty. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci. Ústav doplňuje, že pro přiznání dočasné úhrady není průkaz nákladové efektivity nezbytný.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 12 až 17 pacientů s léčbou zahájenou v daném roce a ukazuje výsledek ve výši 97,0 až 220,7 milionů Kč v prvních pěti letech. Ústav konstatuje, že mu nejsou známy skutečnosti, které by vedly k neakceptovatelnému dopadu na rozpočet.

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

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP

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 léčivého přípravku KIMMTRAK byla stanovena ve správním řízení sp. zn. SUKLS235088/2022 ve výši 325 936,27 Kč.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

9,7143 mcg /den, frekvence dávkování cyklicky.

Úhrada ze zdravotního pojištění

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

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny KIMMTRAK 100MCG/0,5ML INF CNC SOL 1X0,5ML v EU zjištěné v Německu.

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0255582	KIMMTRAK	100MCG/0,5ML INF CNC SOL 1X0,5ML	235 880,00	235 880,00	270 430,27

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Tebentafusp je hrazen v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastatickým uveálním melanomem s pozitivním lidským leukocytárním antigenem (HLA)-A*02:01 a se stavem výkonnosti 0-1 dle ECOG, kteří doposud nebyli léčeni systémovou protinádorovou léčbou pro neresekovatelné nebo metastatické onemocnění.