

# SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS234162/2023, datum: 17. 5. 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 progresu onemocnění.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba nivolumabem či pembrolizumabem. Předložené analýzy neprokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. 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 bude v další fázi správním řízení přiznána úhrada, pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků na snížení nákladů na přípravek. Je nezbytné, aby ve správním řízení byly předloženy smlouvy o limitaci nákladů uzavřené mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami. Pokud k tomuto nedojde, léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen.

## 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).

Výsledek analýzy nákladové efektivity léčivého přípravku OPDUALAG ukazuje ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 6,9 mil. Kč/QALY ve srovnání s nivolumabem (LP OPDIVO) a 3,3 mil. Kč/QALY ve srovnání s pembrolizumabem (LP KEYTRUDA). Výsledek analýzy nákladové efektivity není zcela relevantní, neboť náklady na komparátory jsou ovlivněny cenovými ujednáními.

Předložená analýza dopadu na rozpočet odhaduje 52 až 96 nově léčených pacientů ročně a dopad na rozpočet ve výši 79,8 – 158,8 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

Není stanovena. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na limitaci nákladů, může být stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplňk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0268188	OPDUALAG	240MG/80MG INF CNC SOL 1X20ML	166 511,81	191 184,05

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

Nestanovena.

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na limitaci nákladů, může být stanovena následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP OPDUALAG 240MG/80MG INF CNC SOL 1X20ML v EU zjištěné v Rakousku.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňk názvu	Návrh žadatele (Kč): JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR ve SCAU (Kč)
0268188	OPDUALAG	240MG/80MG INF CNC SOL 1X20ML	168 087,23	135 984,82	156 310,02

## Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na limitaci nákladů, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:

### S

**P:** Fixní kombinace relatlimabu s nivolumabem je hrazena k léčbě lokálně pokročilého neresekovatelného nebo metastatického melanomu u dospělých a dospívajících od 12 let s expresí PD-L1 na nádorových buňkách < 1 % a se skóre stavu výkonnosti 0-1 dle ECOG, kteří doposud nebyli léčeni systémovou protinádorovou léčbou pro inoperabilní, pokročilé či metastatické onemocnění a nejsou vhodní pro léčbu kombinací nivolumabu s ipilimumabem. Léčba je hrazena do potvrzení progresu onemocnění, verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4–8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie. Léčba je hrazena maximálně po dobu 2 let.