

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS103615/2023, datum: 24. 8. 2023

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek INREBIC (obsahující léčivou látku fedratinib) je určený k léčbě dospělých pacientů s primární myelofibrózou (PMF), postpolycytemickou myelofibrózou (post-PV MF) nebo myelofibrózou po esenciální trombocytemii (post-ET MF) a se splenomegalií a/nebo klinicky významnými příznaky onemocnění, které nelze zvládnout jinou léčebnou intervencí.

Primární myelofibróza je nádorové onemocnění kostní dřeně, které patří mezi chronické myeloproliferativní nemoci. Může se vyvinout primárně (PMF) nebo také sekundárně v důsledku dalších onemocnění jako je polycytemia vera (post-PV MF) či esenciální trombocytemie (post-ET MF). V průběhu nemoci je krvetvorná tkáň kostní dřeně nahrazena vazivem a je tedy produkován menší počet krevních buněk. K úpravě nedostatku krevních buněk se krvetvorba přesunuje do jater a sleziny, což je důvodem zvětšování těchto orgánů. Častým projevem bývá únava, která je dána především nedostatkem červených krvinek. Nejčastějšími komplikacemi, které přispívají ke zvýšené morbiditě a mortalitě oproti běžné populaci jsou krvácivé a trombotické příhody. Závažnou komplikací nemoci v pozdním stadiu je přechod nemoci do akutní leukémie.

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek INREBIC představuje významnou přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů se splenomegalií v důsledku primární nebo sekundární MF. Přípravek má potenciál významně zlepšit příznaky onemocnění. Data z nepřímého srovnání dokládají obdobnou účinnost a bezpečnost s léčivým přípravkem JAKAVI (obsahující léčivou látku ruxolitinib). Obdobné postavení obou léčivých látek v klinické praxi dokládají i aktuální doporučené postupy pro léčbu primární a sekundární MF.

Přípravek je stejně nákladný jako terapeuticky zaměnitelný přípravek JAKAVI. Vstup přípravku INREBIC do úhrad, tak bude mít neutrální dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

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 INREBIC 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 splenomegalie u myelofibrózy a dostupná vyjádření České hematologické společnosti.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku INREBIC bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS103615/2023

## Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG**

Zástupce: **Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: fedratinib, perorální

ATC: L01EJ02

Léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0250391	INREBIC	100MG CPS DUR 120

Držitel rozhodnutí o registraci: **Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG**

## Posuzovaná indikace

Léčba splenomegalie a/nebo klinicky významných příznaků souvisejících s onemocněním u dospělých pacientů s primární myelofibrózou, postpolycytemickou myelofibrózou nebo myelofibrózou po esenciální trombocytemii.

## Stanovisko k žádosti

Předložené klinické podklady prokázaly, že LP INREBIC významně zlepšuje příznaky splenomegalie u cílové populace pacientů, tedy u dospělých pacientů s primární myelofibrózou (PMF), postpolycytemickou myelofibrózou (post-PV MF) nebo myelofibrózou po esenciální trombocytemii (post-ET MF) se středním 2 nebo vysokým rizikem dle IPSS nebo se stejným onemocněním, které během času zprogredovalo do obdobného klinického stavu.

Ústav vyhodnotil LP INREBIC jako terapeuticky zaměnitelný s LP JAKAVI v posuzované indikaci a stanovil mu shodnou výši úhrady a podmínky úhrady. Vstup LP INREBIC do úhrad, tak nepovede k navýšení dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění a přispěje k rozšíření možností léčby, které jsou v současné době velmi omezené.

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 s LP JAKAVI (ruxolitinib), spolu pak tvoří skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP – JAK inhibitory určené k terapii splenomegalie v důsledku myelofibrózy.

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	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0250391	INREBIC	100MG CPS DUR 120	<b>82 087,59</b>	93 046,08

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

400,0000 mg (v jedné denní dávce)

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny přípravku JAKAVI 20 MG TBL NOB 56 v EU zjištěné v Maďarsku.

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0250391	INREBIC	100MG CPS DUR 120	<b>43 727,75</b>	43 892,71	49 820,95

## Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Fedratinib je hrazen v léčbě splenomegalie a/nebo klinicky významných příznaků onemocnění u dospělých pacientů s primární myelofibrózou (PMF), postpolycytemickou myelofibrózou (post-PV MF) nebo myelofibrózou po esenciální trombocytémii (post-ET MF) se středním 2 nebo vysokým rizikem dle IPSS nebo se stejným onemocněním, které během času zprogredovalo do obdobného klinického stavu.

Léčba bude pokračovat, dokud přínos z léčby převažuje nad rizikem léčby. Léčba bude ukončena u pacientů:

a) kteří na základě této léčby jsou vhodní k transplantaci,

- b) u kterých nedojde během 6 měsíců od započetí léčby ke zmenšení velikosti sleziny nebo zlepšení příznaků onemocnění,
- c) kteří dosáhli určitého stupně klinického zlepšení, ale dochází u nich ke zvětšování palpační velikosti sleziny o více než 40 % oproti výchozí velikosti (což zhruba odpovídá 25% zvětšení objemu sleziny) a zároveň již netrvá zjevné zlepšení klinických symptomů onemocnění,
- d) v případě progresu onemocnění definované revidovanými kritérii mezinárodní pracovní skupiny pro výzkum a léčbu myeloproliferativních neoplázií (IWG-MRT) a evropské leukemické sítě (ELN).