SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS170310/2022, datum: 10. 1. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek EMPLICITI (obsahující léčivou látku elotuzumab) je určený k léčbě pacientů s relabujícím relabujícím a refrakterním mnohočetným myelomem (zhoubným nádorem vycházejícím z plazmatických buněk; dále též „RRMM“), kteří absolvovali alespoň dvě předchozí terapie, včetně léčby lenalidomidem a inhibitorem proteazomu a u nichž došlo k progresi onemocnění během poslední terapie.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) EMPLICITI představuje v kombinačním režimu elotuzumab + pomalidomid + dexamethason přidanou hodnotu u pacientů s RRMM oproti dostupné terapii dvojkombinací pomalidomid + dexamethason. Přípravek má potenciál významně zvýšit naději pacientů na přežití bez progrese onemocnění i prodloužit celkové přežití pacientů.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož je určený k léčbě vysoce závažného onemocnění, zvyšuje naději na přežití bez progrese o více než 30 % a zejména prodlužuje střední dobu celkového přežití alespoň o 30 % oproti hrazené léčbě a o více než 3 měsíce. Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Pro podskupinu pacientů refrakterních na anti-CD38 terapii (např. daratumumab) použitou v předchozí léčbě (tj. léčených daratumumabem do progrese onemocnění) nebylo pro posuzovaný režim s léčivým přípravkem EMPLICITI doloženo splnění žádného ze žadatelem požadovaných kritérií vysoké inovativnosti. Proto Ústav navrhuje pro tuto podskupinu pacientů úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku EMPLICITI 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 mnohočetného myelomu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku EMPLICITI 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: SUKLS170310/2022

Léčivý přípravek a žadatel

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

Léčivá látka a cesta podání: elotuzumab, k intravenóznímu podání (nitrožilní infúzí)
ATC: L01FX08
Léčivý přípravek:

EMPLICITI	300MG INF PLV CSL 1
EMPLICITI	400MG INF PLV CSL 1

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

Posuzovaná indikace

Mnohočetný myelom (MM) je zhoubným onemocněním z plazmatických buněk, je druhým nejčastějším krevním zhoubným nádorem. I přes významná zlepšení přežívání pacientů, ke kterému došlo v posledních 20 letech, má pouze 10 %-15 % pacientů očekávanou dobu přežití srovnatelnou s očekávanou dobou přežití běžné populace.

Stanovisko k žádosti

Přínos trojkombinační terapie s elotuzumabem (elotuzumab + pomalidomid + dexamethason) oproti samotné dvojkombinaci (pomalidomid + dexamethason) pro přežití bez progrese i celkové přežití pacientů s RRRM byl dostatečně prokázán v menší nezaslepené randomizované klinické studii 3. fáze, ELOQUENT-3. Přípravek EMPLICITI (s obsahem elotuzumabu) splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož je určený k léčbě vysoce závažného onemocnění a zvyšuje naději na přežití bez progrese o více než 30 % a zejména prodlužuje střední dobu celkového přežití alespoň o 30 % oproti hrazené léčbě a o více než 3 měsíce.

Přínos trojkombinační terapie s elotuzumabem pro podskupinu pacientů refrakterních na anti-CD38 terapii (např. daratumumab) prokázán nebyl. Proto nebylo ani dostatečně prokázáno žádné ze žadatelem navrhovaných kritérií pro přiznání statutu VILP pro tuto podskupinu pacientů.

Předloženou analýzu nákladové efektivity nelze s ohledem na řadu limitací s akceptovatelnou mírou nejistoty vyhodnotit. Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 33 až 39 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 62,7 až 140,4 milionů Kč v prvních pěti letech. Výsledky nicméně nejsou zcela relevantní, protože reálné náklady na komparátor Pd a následnou terapii jsou ovlivněny existencí cenových ujednání. Ústav konstatuje, že mu nejsou známy skutečnosti, které by vedly k neakceptovatelnému dopadu na rozpočet.

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

Ústav doplňuje, že pro přiznání dočasné úhrady není průkaz nákladové efektivity nezbytný.

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

Maximální cena je stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0209326	EMPLICITI	300MG INF PLV CSL 1	**23 451,93**	27 256,87
0209327	EMPLICITI	400MG INF PLV CSL 1	**31 269,23**	36 027,88

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

53,5714 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 v EU LP EMPLICITI 400MG INF PLV CSL 1 zjištěné v Dánsku.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0209326	EMPLICITI	300MG INF PLV CSL 1	21 464,54	**21 464,54**	24 791,06
0209327	EMPLICITI	400MG INF PLV CSL 1	28 619,39	**28 619,39**	33 054,76

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Elotuzumab je hrazen v kombinaci s pomalidomidem a dexamethasonem v léčbě dospělých pacientů s relabující a refrakterní formou mnohočetného myelomu, kteří podstoupili alespoň dvě předchozí terapie zahrnující lenalidomid a inhibitor proteazomu, kteří nejsou vhodní pro léčbu kombinací karfilzomib + dexamethason, a jejichž onemocnění progredovalo během poslední terapie. Jedná se o pacienty ve velmi dobrém stavu výkonnosti (ECOG 0-1), horší stav výkonnosti je přípustný pouze tehdy, když je prokazatelně způsoben pouze mnohočetným myelomem. Pokud předchozí léčba zahrnovala anti-CD38 terapii (např. daratumumab) nesmělo dojít k progresi na této terapii (tj. léčba musela být ukončena z jiného důvodu než progrese, např. pro intoleranci pacientem). Léčba je hrazena do progrese onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo do projevů nepřijatelné toxicity.