

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS232531/2022, datum: 16. 1. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek JEMPERLI (obsahující léčivou látku dostarlimab) je určený k léčbě pacientek s pokročilým karcinomem endometria, u něhož došlo k progresi v průběhu nebo po předchozí léčbě chemoterapií na bázi platiny. Jedná se o vysoce závažné onemocnění, pro které současná medicína nenabízí účinnou léčbu. Pacientky se u takto pokročilého onemocnění zpravidla nedožívají déle než 1,5 roku a z důvodu agresivního průběhu onemocnění doprovázeného navíc velmi nepříjemnými symptomy mají významně sníženou kvalitu života.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Pro léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) JEMPERLI nelze s dostatečnou jistotou zhodnotit přidanou hodnotu u cílové populace pacientek s rekurentním nebo pokročilým karcinomem endometria s deficitní opravou chybného párování bází (dMMR, mismatch repair deficient) či vysokou mikrosatelitovou nestabilitou (MSI-H, microsatellite instability high), u něhož došlo k progresi v průběhu nebo po předchozí léčbě režimem obsahujícím platinu oproti komparativním režimům v podobě doxorubicinu (studie fáze I s absencí kontrolního ramene, málo robustní výsledky a četné limitace nepřímých srovnání).

Přípravek nespĺňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP).

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty zařazení přípravku JEMPERLI do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii endometriálního karcinomu i dostupná vyjádření českých i zahraničních odborných společností k požadované indikaci.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku JEMPERLI nebude v další fázi správného řízení přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží nový zásadní důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Tímto není vyloučena možnost aplikace ustanovení § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS232531/2022

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **GlaxoSmithKline (Ireland) Limited**

Zástupce: **GlaxoSmithKline, s. r. o.**

Léčivá látka a cesta podání: dostarlimab, parenterální podání
ATC: L01FF07
Léčivý přípravek: JEMPERLI, 500MG INF CNC SOL 1X10ML
Držitel rozhodnutí o registraci: GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

Posuzovaná indikace

Léčba dospělých pacientek s rekurentním nebo pokročilým karcinomem endometria s deficitní opravou chybného párování bází (dMMR, *mismatch repair deficient*) či vysokou mikrosatelitovou nestabilitou (MSI-H, *microsatellite instability high*), u něhož došlo k progresi v průběhu nebo po předchozí léčbě režimem obsahujícím platinu. Jedná se o vysoce závažné onemocnění.

Stanovisko k žádosti

Předložená studie GARNET je probíhající multikohortovou studií fáze I bez kontrolního ramene, která hodnotí účinnost a bezpečnost LP JEMPERLI (léčivá látka dostarlimab) ve 2. linii léčby pacientek s pokročilým endometriálním karcinomem s deficitní opravou chybného párování bází (dMMR) či vysokou mikrosatelitovou nestabilitou (MSI-H) po progresi na platinovém režimu.

Důkazy o komparativní účinnosti LP JEMPERLI v posuzované indikaci jsou zatíženy nejistotami vyplývajícími především z jednoramenného designu studie, nezralostí dlouhodobých účinnostních dat (OS) a nedostupností vhodných studií poskytujících komparativní rameno zahrnující chemoterapeutické režimy doxorubicin +/- paklitaxel.

Pro posouzení komparativní účinnosti LP JEMPERLI v primárním parametru míry objektivní odpovědi (ORR) byla žadatelem předložena nepřímá srovnání zahrnující chemoterapeutické režimy doxorubicin +/- paklitaxel. Výstupy těchto srovnání jsou provázeny vysokou mírou nejistoty a prozatím nenaznačují dostatečný komparativní přínos ve prospěch hodnocené intervence pro stanovení dočasné úhrady.

Ústav došel k závěru, že v současnosti nebyl dostatečným způsobem doložen přínos LP JEMPERLI pro stanovení první dočasné úhrady z veřejných prostředků, tj. min 30% přínos v primárním parametru s dopadem na kvalitu života. Údaje o vlivu LP JEMPERLI na prodloužení celkového přežití oproti chemoterapii jsou rovněž zatíženy vysokou mírou nejistoty.

S ohledem na skutečnost, že Ústav nevyhodnotil dostupná data jako dostatečná pro přiznání statutu vysoké inovativnosti, nehodnotil ani předložené farmakoeconomické analýzy.

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 není stanovena.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

23,8095 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.