

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS53400/2023, datum: 13. 6. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek BAVENCIO (obsahující léčivou látku avelumab) je určený k udržovací léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím uroteliálním karcinomem (UC) v první linii léčby, kteří jsou bez progresu po chemoterapii na bázi platiny.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) BAVENCIO představuje přidanou hodnotu u skupiny dospělých pacientů s pokročilým uroteliálním karcinomem, kteří již byli léčeni chemoterapií obsahující platinu, oproti nejlepší podpůrné péči (BSC). Přípravek má potenciál snížit úmrtnost pacientů s uvedeným onemocněním a zlepšit kvalitu jejich života.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož je určený k léčbě vysoce závažného onemocnění a prodlužuje i střední dobu celkového přežití alespoň 30 % oproti hrazené léčbě BSC a nejméně o 3 měsíce.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty zařazení přípravku BAVENCIO do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a analýzu dopadu na rozpočet, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii uroteliálního karcinomu i dostupná vyjádření zahraničních odborných společností.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku BAVENCIO bude v další fázi správního řízení přiznána dočasná úhrada na 2 roky, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS53400/2023

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Merck Europe B.V.**

Zástupce: **Merck spol. s r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: avelumab, parenterální podání
ATC: L01FF04
Léčivý přípravek: BAVENCIO 20MG/ML INF CNC SOL 1X10ML
Držitel rozhodnutí o registraci: **Merck Europe B.V.**

Posuzovaná indikace

Přípravek Bavencio je indikován v monoterapii k udržovací léčbě první linie dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím uroteliálním karcinomem (UC), kteří jsou bez progresu po chemoterapii na bázi platiny.

Stanovisko k žádosti

Robustní randomizovanou klinickou studií JAVELIN Bladder 100 bylo prokázáno, že avelumab podávaný k udržovací terapii prodlužuje celkové přežití u dospělých pacientů s lokálně pokročilým / metastazujícím uroteliálním karcinomem, jejichž onemocnění neprogredovalo při 4–6 cyklech indukční chemoterapie první linie na bázi platiny (tj. pacienti museli ve studii vykazovat kompletní, parciální odpověď nebo stabilní onemocnění).

S ohledem na přínos terapie ve smyslu prodloužení střední doby celkového přežití alespoň o 30 % (a nejméně o 3 měsíce), jsou splněna zákonná kritéria vysoké inovativnosti.

Hodnocení nákladové efektivity není dle ustanovení § 39d odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění v případě stanovení druhé dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku vyžadováno.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 100 léčených pacientů ročně a ukazuje výsledek ve výši 152,8 milionů Kč ročně v prvních pěti letech. S ohledem na shromážděné důkazy považuje Ústav dopad na rozpočet 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

Maximální cena je změněna následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0222464	BAVENCIO	20MG/ML INF CNC SOL 1X10ML	15 778,29	18 647,04

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

57,1429 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Dočasná úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění na 2 roky je stanovena následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP BAVENCIO 20MG/ML INF CNC SOL 1X10ML v EU zjištěné v Nizozemsku.

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)
0222464	BAVENCIO	20MG/ML INF CNC SOL 1X10ML	21 201,25	15 566,53	18 409,45

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Avelumab je hrazen v udržovací léčbě u pacientů s lokálně pokročilým/metastazujícím uroteliálním karcinomem, kteří měli nejméně stabilizaci onemocnění (SD) na chemoterapii v první linii léčby pro pokročilé onemocnění, založené na platinovém derivátu. Pacienti musí mít výkonnostní stav ECOG 0-1, adekvátní hematologické, jaterní a renální funkce. Pacienti zároveň nevykazují přítomnost klinicky aktivních mozkových metastáz anebo mozkové metastázy jsou adekvátně léčeny. Léčba je hrazena do progresu onemocnění, verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4–8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie a/nebo neakceptovatelné toxicity.