

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS88503/2023, datum: 24. 7. 2023

Hodnocení přípravku a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek RETSEVMO (obsahující léčivou látku selperkatinib) je určen k léčbě:

- i) dospělých pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic s pozitivitou RET fúze, kteří nebyli dříve léčeni RET inhibitorem;
- ii) dospělých a dospívajících pacientů ve věku 12 let a starších s pokročilým medulárním karcinomem štítné žlázy s mutací RET.

RET mutace je genetický ukazatel, který je příčinou vzniku karcinomu a který je vyšetřován u pokročilých nádorů plic a štítné žlázy.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) RETSEVMO představuje přidanou hodnotu v léčbě pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic s pozitivitou RET fúze oproti standardní léčbě pembrolizumabem a pembrolizumabem v kombinaci s chemoterapií. Přípravek má potenciál významně zlepšit odpověď na léčbu prodloužit dobu do progresu onemocnění a dobu přežití.

V léčbě pokročilého medulárního karcinomu štítné žlázy s mutací RET představuje přípravek přidanou hodnotu oproti dostupné terapii (podpůrná péče). Přípravek má potenciál významně prodloužit dobu do progresu onemocnění a dobu přežití.

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

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje dočasnou úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty zařazení přípravku RETSEVMO do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii nemalobuněčného karcinomu plic a medulárního karcinomu štítné žlázy s RET mutací a další shromážděné důkazy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku RETSEVMO 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.

Správné řízení

Spisová značka: SUKLS88503/2023

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Eli Lilly Nederland B.V., Nizozemské království**

Zástupce: **ELI LILLY ČR, s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: selperkatinib, perorální

ATC: L01EX22

Léčivý přípravek: RETSEVMO 40MG CPS DUR 56, RETSEVMO 80MG CPS DUR 112

Držitel rozhodnutí o registraci: Eli Lilly Nederland B.V.

Posuzovaná indikace

- i) léčba dospělých pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic s pozitivitou RET fúze;
- ii) léčba dospělých a dospívajících pacientů ve věku 12 let a starších s pokročilým medulárním karcinomem štítné žlázy s mutací RET

Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost selperkatinibu byla sledována v jednoramenné studii fáze I/II u pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic s RET fúzí (NSCLC) a s medulárním karcinomem štítné žlázy s RET mutací (MTC).

Pro posouzení komparativní účinnosti LP RETSEVMO žadatel předložil nepřímé srovnání terapeutické účinnosti selperkatinibu vzhledem ke komparátorům: pembrolizumab a kombinace pembrolizumabu s chemoterapií v 1. linii NSCLC, docetaxelu v dalších liniích NSCLC a nejlepší podpůrné péči v indikaci MTC. Léčba selperkatinibem byla u obou indikací spojena se statisticky významným zlepšením v parametrech celkového přežití, přežití bez progresu, respektive ve zlepšení odpovědi na léčbu u NSCLC.

Ústav pro úplnost uvádí, že střední doba celkového přežití (jakožto jedno ze zákonných kritérií vysoké inovativnosti) nebyla v registrační studii v obou posuzovaných indikacích dosud dosažena a její prodloužení nelze v tuto chvíli hodnotit.

Ústav došel k závěru, že nebyl dostatečným způsobem doložen přínos LP RETSEVMO pro stanovení první dočasné úhrady z veřejných prostředků, tj. min 30% přínos v primárním parametru s dopadem na kvalitu života a/nebo prodloužení střední doby přežití alespoň o 30 % oproti hrazené léčbě, nejméně však o 3 měsíce.

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

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických 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)

320 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.