

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS80887/2023, datum: 2. 8. 2023

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek LYNPARZA (obsahující léčivou látku olaparib) je určen k léčbě dospělých pacientů s HER2–negativním lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu (HER2- mBC) s pozitivní zárodečnou (germinální) mutací BRCA1/2, kteří nebyli v minulosti léčeni chemoterapií pro metastatické onemocnění. HER2- mBC zahrnuje dvě klinicky rozdílná onemocnění - triple-negativní karcinom prsu (TNBC; nejsou přítomny tři nejčastější typy receptorů (HER2, ER, PR) vyskytující se na povrchu buňky a ovlivňující agresivitu karcinomu) a hormonálně pozitivní karcinom prsu (HR+/HER2- BC; není přítomen pouze HER2 receptor).

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) LYNPARZA představuje přidanou hodnotu u dospělých pacientů s HER2–negativním lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu s pozitivní zárodečnou (germinální) mutací BRCA1/2, kteří nebyli v minulosti léčeni chemoterapií pro metastatické onemocnění. Přípravek má potenciál významně prodloužit přežití bez progresu onemocnění (PFS) a také významně 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 v primárním klinicky významném cíli (PFS), který má dopad na kvalitu života, prokázal alespoň 30% zlepšení oproti hrazené léčbě (chemoterapii).

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 LYNPARZA 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 karcinomu prsu a odborné stanovisko ČOS ČLS JEP.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku LYNPARZA bude v další fázi správního řízení přiznána druhá 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: SUKLS80887/2023

## Léčivý přípravek

Žadatel: **AstraZeneca AB**

Zástupce: **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: olaparib, perorální tablety

ATC: L01XK01

Léčivý přípravek: LYNPARZA, 100MG TBL FLM 56

LYNPARZA, 150MG TBL FLM 56

Držitel rozhodnutí o registraci: **AstraZeneca AB**, IČ: 556011-7482, 151 85 Södertälje, Švédské království

## Posuzovaná indikace

Léčba dospělých pacientů s diagnózou HER2-negativního lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu prsu s pozitivní zárodečnou (germinální) mutací BRCA1/2, kteří nebyli v minulosti léčeni chemoterapií pro metastatické onemocnění.

## Stanovisko k žádosti

Klinická účinnost a bezpečnost LP LYNPARZA (léčivá látka olaparib) byla hodnocena v randomizované studii fáze III, OlympiAD. Olaparib byl podáván v monoterapii k léčbě dospělých pacientů se zárodečnou (germinální) mutací BRCA1/2 s pokročilým HER2-negativním karcinomem prsu (HER2- mBC), kteří nebyli v minulosti léčeni chemoterapií (CHT) pro metastatické onemocnění.

Terapie olaparibem vedla v požadované populaci pacientů (HER2- mBC) k významnému snížení rizika progresu onemocnění (PFS) oproti CHT (o 49 %). Přínos byl zaznamenán nezávisle na statutu hormonálních receptorů (TNBC vs. HR+; hodnoceno nezávisle na předlěčenosti CHT). Po podání olaparibu dále došlo k cca 50% prodloužení mediánu celkového přežití (OS). Limitací předložené evidence je absence komparativního srovnání hodnocené intervence vůči platinovému režimu u subpopulace TNBC. Z tohoto důvodu Ústav navrhuje omezit podmínky úhrady v případě TNBC pouze na pacienty nevhodné k podání platinového režimu.

**S ohledem na přínos terapie ve smyslu alespoň 30% zlepšení oproti hrazené léčbě (chemoterapii) v primárním klinicky významném cíli s dopadem na kvalitu života (PFS), je splněno zákonné kritérium 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 30 až 34 nově léčených pacientů ročně u subpopulace TNBC pacientů a 25 až 45 nově léčených pacientů ročně u subpopulace metastatického HR+/HER2 negativního karcinomu prsu a ukazuje výsledek ve výši 30,4 až 104,0 milionů Kč 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 zaměnitelný se skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky olaparib.

K léčivému přípravku nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

## Maximální cena

Maximální cena je změněna následovně:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: MC (Kč)	Stanovisko Ústavu: MC (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele (Kč)
0222935	LYNPARZA	100MG TBL FLM 56	<b>50 714,58</b>	50 916,80	57 845,56
0222937	LYNPARZA	150MG TBL FLM 56	-	<b>50 714,58</b>	57 845,56

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

600,0000 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 LYNPARZA 150MG TBL FLM 56 v EU 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)
0222935	LYNPARZA	100MG TBL FLM 56	50 568,52	<b>49 488,40</b>	56 155,18
0222937	LYNPARZA	150MG TBL FLM 56	50 568,52	<b>49 488,40</b>	56 469,78

## Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně (**navržené úpravy oproti podmínkám první dočasné úhrady jsou vytučněny**):

**S**

**P:** Olaparib v lékové formě tablet je hrazen v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s diagnózou HER2–negativního lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu prsu s pozitivní zárodečnou (germinální)

mutací BRCA1/2 a s výkonnostním stavem 0-1 dle ECOG, kteří nebyli v minulosti léčeni chemoterapií **pro metastatické onemocnění**.

Předchozí (neo)adjuvantní terapie má zahrnovat antracyklin a taxan, kromě pacientů, kteří nebyli pro tuto léčbu vhodní. **Pacienti s triple-negativním onemocněním nejsou vhodní k podání platinového režimu.** U pacientů, kteří mají HR-pozitivní karcinom prsu, muselo rovněž dojít k progresi na nebo po předchozí hormonální terapii, nebo nejsou vhodní pro hormonální léčbu.

Léčba je hrazena do progresse onemocnění.