

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS90660/2022, datum: 16. 2. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek VERZENIOS (obsahující léčivou látku abemaciclib) je určený k léčbě pacientů s časným karcinomem prsu s pozitivitou hormonálních receptorů, s postižením uzlin a vysokým rizikem relapsu onemocnění, jedná se o kombináční léčbu se standardní hormonální léčbou (s inhibítorem aromatázy, tamoxifenem).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) VERZENIOS představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů s časným HER2 negativním časným karcinomem prsu s pozitivitou hormonálních receptorů, s postižením uzlin avysokým rizikem relapsu onemocnění oproti dostupné hormonální terapii tamoxifenem, eventuálně monoterapií inhibítorem aromatázy (letrozol, anastrozol). Přípravek má potenciál zlepšit přežití pacientů (zejména udržení pacientů ve stavu bez recidiv).

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní endokrinní léčba. Předložené analýzy prokázaly, že vyšší náklady jsou při uzavření smluv o limitaci nákladů v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek mohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu v posuzované indikaci přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku VERZENIOS 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 časného karcinomu prsu s pozitivitou hormonálních receptorů.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku VERZENIOS bude v další fázi správného řízení rozšířena úhrada o výše uvedenou indikaci, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS90660/2022

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Eli Lilly Nederland B.V.**

Zástupce: **ELI LILLY ČR, s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: abemaciclib, k perorálnímu podání

ATC: L01EF03

Léčivý přípravek :

VERZENIOS 50MG TBL FLM 28

VERZENIOS 100MG TBL FLM 28

VERZENIOS 150MG TBL FLM 28

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

Posuzovaná indikace

Léčba časného HER2 negativního karcinomu prsu s pozitivitou hormonálních receptorů, s postižením uzlin a vysokým rizikem relapsu onemocnění, v kombinaci s hormonální léčbou (tj. inhibitorem aromatázy nebo tamoxifenem).

Stanovisko k žádosti

Registrační studie monarchE doložila významný přínos adjuvantní terapie abemaciclibem v kombinaci se standardní hormonální léčbou u pacientů s hormonálně pozitivním, HER2 negativním, časným karcinomem prsu s postižením uzlin a s vysokým rizikem rekurence pro parametr přežívání bez invazivního onemocnění (IDFS), přežití bez vzdáleného relapsu (DRFS), oproti samostatně podávané hormonální léčbě. Vliv léčby kombinace abemaciclibu a hormonální léčby na celkové přežití je v tuto chvíli s ohledem na nezralost dat provázen nejistotou.

Předložená analýza nákladové efektivity ve srovnání s hormonální terapií ukazuje ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 1 049 337 Kč/QALY. Výsledek analýzy nákladové efektivity není relevantní, jelikož je ovlivněn uzavřenými cenovými ujednáními na léčivé přípravky, používané v následné léčbě. S ohledem na uzavření navrženého cenového ujednání je nicméně možné léčivý přípravek považovat za nákladově efektivní.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 125 až 288 pacientů ročně zahajujících léčbu hodnocenou terapií a výsledek ve výši 25,1 až 175,7 milionů Kč v prvních pěti letech. Reálný výsledek bude s ohledem na uzavřená cenová ujednání i při existenci cenových ujednání u CDKi v následné léčbě v rameni komparátoru nižší. S ohledem na shromážděné důkazy považuje Ústav dopad na rozpočet za akceptovatelný.

Ústavu byly předloženy smlouvy uzavřené mezi držitelem rozhodnutí o registraci a plátcí zajišťující limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný se skupinou vzájemně terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem inhibitorů cyklin-dependentní kinázy (tj s obsahem léčivých látek palbociklib, ribociklib a abemaciklib).

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

Maximální cena

Maximální cena nebyla předmětem řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

300,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU LP VERZENIOS 150MG TBL FLM 28 zjištěné v Německu.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0238306	VERZENIOS	100MG TBL FLM 28	16 864,73	12 761,05	14 947,10	19 551,43
0238308	VERZENIOS	150MG TBL FLM 28	23 758,33	19 141,58	22 420,65	27 600,65
0238304	VERZENIOS	50MG TBL FLM 28	9 831,10	7 438,91	8 661,06	11 345,09

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně (nově stanovená indikace je uvedena tučně):

S

P: Abemaciklib je hrazen

A) v indikaci lokálně pokročilého (neresekovatelného) nebo metastazujícího karcinomu prsu pozitivního na hormonální receptory a negativního na receptor HER2, ve výkonnostním stavu dle ECOG 0-1:

1) v kombinaci s letrozolem nebo anastrozolem jako (iniciální) hormonální terapie u postmenopauzálních žen, které dosud nebyly léčeny hormonální ani jinou systémovou léčbou pro pokročilé onemocnění. U pacientek po předchozí hormonální adjuvantní léčbě muselo dojít k relapsu onemocnění nejdříve 12 měsíců po ukončení adjuvantní hormonální léčby.

2) v kombinaci s fulvestrantem a) u žen, u kterých došlo v průběhu nebo do 12 měsíců od ukončení předchozí adjuvantní nebo neoadjuvantní hormonální léčby k relapsu onemocnění, a které dosud nebyly pro pokročilé nebo metastatické onemocnění léčeny, b) u žen, které dostávaly předchozí hormonální léčbu pro pokročilé onemocnění a jsou s ohledem na celkový stav vhodné k podání intenzivnější/účinnější kombinální léčby (podání

monoterapie inhibítorem aromatázy by u nich znamenalo nedostatečnou léčbu). U pre- nebo perimenopauzálních žen je třeba endokrinní léčbu kombinovat s agonistou hormonu uvolňujícího luteinizační hormon (LHRH - luteinizing hormone releasing hormone).

Pro oba body platí: léčba je hrazena do progrese onemocnění.

B) v indikaci adjuvantní léčby časného stádia karcinomu prsu pozitivního na hormonální receptory (HR+) a negativního na receptor HER2 (HER2-) s postižením uzlin a vysokým rizikem rekurence definovaným buď jako přítomnost nejméně 4 pozitivních axilárních lymfatických uzlin (pALN), nebo 1–3 pALN a alespoň jedno z následujících kritérií: a) velikost nádoru nejméně 5 cm nebo b) histologický stupeň (grade) 3, a to v kombinaci s endokrinní terapií u dospělých pacientů ve výkonnostním stavu dle ECOG 0-1. Terapie abemaciclibem v rámci adjuvantní léčby je hrazena v maximální délce 24 měsíců. U pre- nebo perimenopauzálních žen je třeba endokrinní léčbu kombinovat s LHRH agonistou.