

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS134712/2022, datum: 16. 2. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek XTANDI (obsahující léčivou látku enzalutamid) je určený k léčbě pacientů s nemetastatickým, kastračně rezistentním karcinomem prostaty ve vysokém riziku rozvoje metastáz a pacientů s metastatickým, hormon-senzitivním karcinomem prostaty. Přípravek se užívá v kombinaci s androgen deprivací terapií.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek XTANDI (dále jen „přípravek“) s obsahem léčivé látky enzalutamid byl u pacientů s nemetastatickým, kastračně rezistentním karcinomem prostaty (M0 CRPC) a u pacientů s metastatickým, hormon-senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) zhodnocen jako srovnatelně účinný s dostupnou terapií přípravky s obsahem inhibitorů androgenových receptorů druhé generace, perorální podání, např. s přípravkem ERLEADA (s obsahem léčivé látky apalutamid). Tyto indikace jsou dle návrhu žadatele předmětem jedné další úhrady.

Ústavu je z úřední činnosti známo, že náklady na srovnatelně účinnou terapii apalutamidem (LP ERLEADA) jsou v předemných indikacích ovlivněny uzavřeným cenovým ujednáním o limitaci nákladů. Ústav konstatuje, že při zohlednění cenového ujednání na apalutamid a s ohledem na uzavřené smlouvy mezi žadatelem a zdravotními pojišťovnami na hodnocenou intervenci lze terapii enzalutamidem považovat za nákladově efektivní a dopad na rozpočet za neutrální.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje jednu další úhradu ve výše uvedených indikacích (M0 CRPC a mHSPC) přiznat.

Ve stávajících hrazených indikacích (metastatický kastračně rezistentní karcinom prostaty po předchozí léčbě docetaxelem a po selhání androgenní deprivací terapie bez předchozí chemoterapie), které jsou předmětem základní úhrady, je úhrada zachována.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku 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 karcinomu prostaty.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku XTANDI bude v další fázi správného řízení přiznána jedna další úhrada v indikacích M0 CRPC a mHSPC a léčivý přípravek bude z prostředků veřejného zdravotního pojištění v těchto indikacích standardně hrazen, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správné řízení

Spisová značka: SUKLS134712/2022

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Astellas Pharma Europe B.V.

Zástupce: Astellas Pharma s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: enzalutamid, perorální

ATC: L02BB04

Léčivý přípravek: XTANDI 40MG TBL FLM 112

Držitel rozhodnutí o registraci: Astellas Pharma Europe B.V., 28053775, Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nizozemské království

Posuzovaná indikace

- léčba dospělých pacientů s nemetastatickým, kastračně rezistentním karcinomem prostaty ve vysokém riziku rozvoje metastáz (M0 CRPC)
- léčba dospělých pacientů s metastatickým, hormon-senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC)

Stanovisko k žádosti

Přípravek XTANDI s obsahem léčivé látky enzalutamid (v kombinaci s androgen deprivací terapií) prokázal ve srovnání s placebem v indikacích M0 CRPC a mHSPC významný klinický přínos spočívající ve snížení rizika rozvoje metastáz nebo smrti, oddálení doby do progresu, doby do nasazení první nové antineoplastické léčby a snížení rizika úmrtí. Tyto indikace jsou dle návrhu žadatele předmětem jedné další úhrady.

Na základě nepřímého srovnání byla u obou indikací (M0 CRPC a mHSPC) doložena srovnatelná terapeutická účinnost enzalutamidu s léčivými přípravky s obsahem inhibitorů androgenových receptorů druhé generace, perorální podání. Jedná se o léčivé přípravky s obsahem apalutamidu (LP ERLEADA: hrazený v indikacích M0 CRPC a mHSPC) a léčivé přípravky s obsahem darolutamidu (LP NUBEQA: hrazený v indikaci M0 CRPC).

Vzhledem ke srovnatelné účinnosti uvedených přípravků Ústav posuzoval výši denních nákladů na terapii přípravkem XTANDI. Při zohlednění žadatelem předloženého finančního ujednání na enzalutamid s náklady na srovnatelně účinnou terapii apalutamidem, které jsou Ústavu známy z úřední činnosti, lze terapii enzalutamidem považovat v předmětných indikacích za nákladově efektivní intervenci, neboť nepředstavuje

navýšení celkových nákladů pro systém veřejného zdravotního pojištění ve srovnání s reálnými náklady na léčbu pacientů s M0 CRPC a mHSPC léčenými LP ERLEADA s neutrálním až náklady šetřícím dopadem na rozpočet.

Ústavu byly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP

Léčivý přípravek byl v základní úhradě posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

K léčivému přípravku byla v indikacích M0 CRPC a mHSPC, které jsou předmětem jedné další úhrady, identifikována srovnatelně účinná terapie léčivými přípravky s obsahem inhibitorů androgenových receptorů druhé generace, perorální podání (např. s LP ERLEADA).

Maximální cena

Stanovení maximální ceny není předmětem tohoto řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

160,0000 mg /den.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Základní úhrada byla stanovena v revizním správním řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS288531/2016.

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)	Stávající ÚHR v SCAU (Kč)
0222450	XTANDI	40MG TBL FLM 112	61 386,28	61 386,28	69 819,21	69 819,21

Jedna další úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP XTANDI 40MG TBL FLM 112 v EU zjištěné ve Švédsku, která je nižší než úhrada srovnatelně účinné terapie léčivými přípravky s obsahem inhibitorů androgenových receptorů druhé generace, perorální podání.

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0222450	XTANDI	40MG TBL FLM 112	62 482,88	57 094,80	65 004,17

Podmínky úhrady

Podmínky úhrady jsou stanoveny následovně:

Pro základní úhradu:

S

P: Enzalutamid je hrazen:

- 1) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti 0-2 dle ECOG dříve léčených docetaxelem, u kterých došlo k progresi onemocnění. Pacienti mohou být předléčeni jednou až dvěma liniemi chemoterapie. Léčba je hrazena do progresu onemocnění (progrese onemocnění dle kritérií RECIST nebo výskytu nepříznivé skeletální příhody);
- 2) u asymptomatických či mírně symptomatických pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty a se stavem výkonnosti 0-1 dle ECOG po selhání androgenní deprivace terapie, u nichž dosud nebyla chemoterapie klinicky indikována. Léčba je hrazena do progresu onemocnění dle kritérií RECIST.

Pro jednu další úhradu:

V

S

P: Enzalutamid je hrazen:

- 1) u pacientů s nemetastatickým, kastročně rezistentním karcinomem prostaty ve vysokém riziku rozvoje metastáz, s dobou do zdvojení hladiny PSA menší nebo rovno 10 měsíců, kontinuálně léčených androgen-deprivace terapií (LHRH analogy či antagonisty nebo po orchiektomii);
- 2) v kombinaci s androgen deprivace terapií (ADT) u pacientů s metastatickým, hormonálně senzitivním karcinomem prostaty. ADT je užívána před nasazením enzalutamidu nejdéle po dobu 6 měsíců pro metastatické onemocnění anebo celkově 3 roky.

Pro obě indikace platí následující: Přípravek je hrazen u pacientů v celkovém stavu 0-1 dle ECOG. Přípravek je hrazen do progresu onemocnění dle kritérií RECIST nebo do rozvoje nepřijatelných projevů toxicity.