

SOUHRN KE 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS201750/2022, datum: 3. 3. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek REVLIMID (obsahující léčivou látku lenalidomid) je určený k léčbě dospělých pacientů s dosud neléčeným myelomem, kteří nejsou vhodnými kandidáty pro transplantaci krvetočných kmenových buněk, a to v rámci kombinovaného léčebného režimu s bortezomibem a dexamethasonem (VRD).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) REVLIMID představuje přidanou hodnotu u požadované cílové skupiny dospělých pacientů s doposud neléčeným mnohočetným myelomem, kteří nejsou vhodnými kandidáty pro transplantaci, oproti dostupné a trvale hrazené terapii kombinovaným režimem VMP (bortezomib + melfalan + prednison). Přípravek má potenciál prodloužit přežití bez progresu onemocnění i celkové přežití léčených pacientů.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož u vysoce závažného onemocnění mnohočetným myelomem zvyšuje pravděpodobnost přežití bez progresu (což byl primární hodnocený parametr v registrační studii, který má vliv na kvalitu života) u pacientů léčených kombinacím režimem (lenalidomid + bortezomib + dexamethason) alespoň o 30 % (ve srovnání s hrazeným kombinacím režimem bortezomib + melfalan + prednison).

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje přiznat druhou dočasnou úhradu.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku REVLIMID 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 mnohočetného myelomu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku REVLIMID 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: SUKLS201750/2022

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG**

Zástupce: **Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: lenalidomid, perorální podání

ATC: L04AX04

Léčivý přípravek:

REVLIMID	5MG CPS DUR 21
REVLIMID	10MG CPS DUR 21
REVLIMID	15MG CPS DUR 21
REVLIMID	25MG CPS DUR 21

Držitel rozhodnutí o registraci: **Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG**

Posuzovaná indikace

Mnohočetný myelom (MM) představuje 1 % všech zhoubných nádorových onemocnění. Očekávaná délka přežití pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem (vhodným k léčbě) je i s použitím dosud standardně užívané a trvale hrazené terapie kombinačním režimem VMP významně zkrácena (v mediánu kolem 5 let) ve srovnání očekávanou délkou přežití pro věkem odpovídající populaci (kolem 70 let, která dle úmrtnostních tabulek přesahuje 10 let). Posuzovaná indikace proto splňuje kritéria vysoce závažného onemocnění.

Stanovisko k žádosti

Dostupné podklady (randomizované kontrolované studie porovnávající hodnocený kombinační režim VRD s dvoukombinací RD a metaanalýzy porovnávající hrazenou a standardně užívanou kombinaci VMP s dvoukombinací RD) prokázaly, že přípravek REVLIMID v požadované kombinaci VRD, snižuje pravděpodobnost progresse onemocnění alespoň o 30 % oproti kombinaci VMP. Vliv parametru progresse onemocnění byl pro konkrétní indikaci mnohočetného myelomu doložen progresivně klesající kvalitou života v závislosti na linii léčby. Tímto je splněno jedno ze zákonných kritérií 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 158 léčených pacientů ročně a ukazuje výsledek ve výši 33,7 až 94,9 milionů Kč v prvních pěti letech. Ústav konstatuje, že mu nejsou známy skutečnosti, které by vedly k neakceptovatelnému dopadu na rozpočet.

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 byla změněna takto:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0028936	REVLIMID	5MG CPS DUR 21	33 814,59	38 883,77
0028937	REVLIMID	10MG CPS DUR 21	33 814,59	38 883,77
0028938	REVLIMID	15MG CPS DUR 21	33 814,59	38 883,77
0028939	REVLIMID	25MG CPS DUR 21	33 814,59	38 883,77

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

18,7500 mg / den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena dočasná na 2 roky následovně:

Základní úhrada se odvíjí od průměru druhé a třetí nejnižší ceny přípravku REVLIMID 25MG CPS DUR 21 nalezené ve Francii a Lucembursku.

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)
0028936	REVLIMID	5MG CPS DUR 21	31 965,40	31 678,63	35 732,18
0028937	REVLIMID	10MG CPS DUR 21	31 965,40	31 678,63	35 920,94
0028938	REVLIMID	15MG CPS DUR 21	31 965,40	31 678,63	36 109,70
0028939	REVLIMID	25MG CPS DUR 21	31 965,40	31 678,63	36 487,22

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Lenalidomid je hrazen v kombinované terapii s bortezomibem a dexamethasonem k léčbě dospělých pacientů s doposud neléčeným mnohočetným myelomem o stavu výkonnosti ECOG 0-1 (vyšší hodnoty ECOG jsou přípustné pouze pokud jsou prokazatelně způsobeny mnohočetným myelomem), kteří nejsou vhodnými kandidáty pro transplantaci.

Maximální počet hrazených cyklů indukční fáze kombinované terapie s bortezomibem a dexamethasonem je osm, následně je hrazena udržovací léčba (lenalidomid + dexamethason) do progresu onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo do nepřijatelné toxicity, co nastane dříve.