

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS229509/2022, datum: 12. 4. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek IMBRUVICA (obsahující léčivou látku ibrutinib) je v kombinačním režimu s venetoklaxem určený k léčbě pacientů dospělých pacientů s dosud neléčenou chronickou lymfocytární leukemií.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) IMBRUVICA představuje přidanou hodnotu u podskupiny dospělých pacientů s dosud neléčenou chronickou lymfocytární leukemií, u nichž není přítomna delece chromozomu 17p [del(17p)] ani mutace TP53 [mutTP53], oproti dostupné standardní terapii kombinačním režimem FCR (fludarabin + cyklofosfamid + rituximab), kvantifikace přínosu je však provázena nejistotou. Lze však akceptovat, že u této podskupiny pacientů má přípravek potenciál zvýšit pravděpodobnost přežití bez progresse onemocnění.

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

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

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku IMBRUVICA do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii chronické lymfatické leukémie i dostupná vyjádření českých i zahraničních odborných společností, zejména České hematologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku IMBRUVICA nebude v další fázi správního 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 zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS229509/2022

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Janssen-Cilag International N.V.**

Zástupce: **Janssen-Cilag s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: ibrutinib, perorální podání

ATC: L01EL01

Léčivý přípravek:

IMBRUVICA	140MG TBL FLM 3X10 POUZDRO
IMBRUVICA	280MG TBL FLM 3X10 POUZDRO
IMBRUVICA	420MG TBL FLM 3X10 POUZDRO

Držitel rozhodnutí o registraci: **Janssen-Cilag International N.V.**

Posuzovaná indikace

CLL je vzácným onemocněním a zároveň nejčastější leukemií (zhoubným onemocněním krve) zejména v západním světě, kde tvoří téměř 30 % všech diagnostikovaných leukemií. Jedná se o vysoce závažné onemocnění. Průměrný věk pacienta v době stanovení diagnózy CLL je 72 let.

Vyhlídky na přežití pacientů s CLL závisí na řadě faktorů, zejména na stádiu, ve kterém je choroba zjištěna. Pacienti s časným stádiem onemocnění obvykle přežívají 10 a více let; pacienti diagnostikovaní v pokročilém stádiu pouze cca 1 – 3 roky.

Stanovisko k žádosti

Důkazy o komparativním přínosu posuzovaného režimu (ibrutinib + venetoklax) jsou provázeny nejistotou (nutnost nepřímého srovnání, nezralé výstupy terapie posuzovaným režimem, atd.), nicméně podle názoru Ústavu jsou akceptovatelným dokladem o alespoň srovnatelném účinku (oproti režimu FCR u podskupiny pacientů bez del(17p) a zároveň bez mutTP53) v parametru přežití bez progresu.

Pro přípravek IMBRUVICA (s obsahem ibrutinibu) nebylo dostatečným způsobem doloženo splnění odborných kritérií navržených žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP). Přípravek je sice určen k léčbě vysoce závažného onemocnění a zvyšuje naději na přežití bez progresu, nicméně primárním sledovaným parametrem studie byla četnost dosažení kompletní odpovědi. S ohledem na velmi nezralá data o celkovém přežití léčených pacientů (ve 2 letech žilo 98 % pacientů léčených hodnocenou intervencí) a nedosažení mediánu (tj. střední doby) celkového přežití není ani doloženo prodloužení střední doby celkového přežití alespoň o 30 % oproti hrazené léčbě.

Proto došel Ústav k závěru, že v současnosti nebyl dostatečným způsobem doložen přínos LP IMBRUVICA pro stanovení první dočasné úhrady z veřejných prostředků, tj. min 30% přínos v primárním parametru s dopadem na kvalitu života, ani prodloužení střední doby celkového přežití alespoň o 30 %, nejméně však o 3 měsíce.

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

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 není stanovena.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

420,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.