

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS159771/2022, datum: 16. 5. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek POLIVY (obsahující léčivou látku polatuzumab vedotin) je určený k léčbě dospělých pacientů s difuzním velkobuněčným lymfomem (DLBCL), a to k léčbě dosud neléčeného onemocnění (v kombinaci s rituximabem, cyklofosfamidem, doxorubicinem a prednisonem).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) POLIVY představuje přidanou hodnotu v rámci kombinační terapie (s rituximabem, cyklofosfamidem, doxorubicinem a prednisonem) pacientů s dosud neléčeným DLBCL oproti chemoterapii (kombinaci rituximabem, cyklofosfamidem, doxorubicinem, vinkristinem a prednisonem, „R-CHOP“), kde má pro podskupinu pacientů s onemocněním hodnoceným skóre IPI (mezinárodního prognostického indexu) 3-5 potenciál statisticky i klinicky významně prodloužit přežití bez progresu.

Kombinační terapie zahrnující posuzovaný přípravek je významně nákladnější než standardní kombinační režim R-CHOP. Předložené analýzy neprokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav s ohledem na neprokázání nákladové efektivity vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku POLIVY 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 DLBCL.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku POLIVY nebude v další fázi správního řízení v posuzované indikaci (léčba dosud neléčeného DLBCL) 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: SUKLS159771/2022

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Roche Registration GmbH**

Zástupce: **ROCHE s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: polatuzumab vedotin

ATC: L01FX14

Léčivý přípravek:	POLIVY	140MG INF PLV CSL 1
	POLIVY	30MG INF PLV CSL 1

Držitel rozhodnutí o registraci: **Roche Registration GmbH**

Posuzovaná indikace

Difuzní velkobuněčný B-lymfom (DLBCL) je agresivním hematologickým zhoubným nádorem z vyvrálých B-lymfocytů. Dvě třetiny pacientů je obvykle vyléčeno prvoliniovou léčbou, u 10-15 % není dosaženo ani částečné odpovědi na léčbu (onemocnění je primárně refrakterní k léčbě) a u 20-30 % dojde k relapsu (návratu onemocnění).

Stanovisko k žádosti

Pro posuzovanou indikaci léčby **dosud neléčeného DLBCL** byla účinnost přípravku POLIVY přidaného ke kombinaci R-CHP (rituximab, cyklofosfamid, doxorubicin, prednison) ve srovnání s kombinací R-CHOP (rituximab, cyklofosfamid, doxorubicin, vinkristin, prednison) popsána v robustní randomizované kontrolované studii fáze 3. Randomizace pacientů byla, mimo jiné, stratifikována s ohledem na skóre mezinárodního prognostického indexu IPI (2 versus 3-5). Studie prokázala přínos pro PFS pouze pro podskupinu pacientů s IPI skóre 3-5 (pro níž je žádána úhrada), u nichž snižuje riziko progresu o 30 %.

Ústavu dosud nebyly předloženy relevantní metodicky správné scénáře analýzy nákladové efektivity, kterou proto nelze s akceptovatelnou mírou nejistoty vyhodnotit. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 55 až 146 léčených pacientů ročně a ukazuje výsledek ve výši 65,6 až 170,6 milionů Kč ročně v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet lze dle shromážděných důkazů považovat za akceptovatelný.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy 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 není předmětem řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

6,4286 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.