

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS209040/2022, datum: 13. 6. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek IBRANCE (obsahující léčivou látku palbociklib) je určený k léčbě pacientů s pokročilým karcinomem (pokročilou rakovinou) prsu s pozitivitou hormonálních receptorů, jedná se o kombináční léčbu s léčbou hormonální (s inhibítorem aromatázy nebo s fulvestrantem).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek IBRANCE (dále jen „přípravek“) představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů s pokročilým hormonálně pozitivním a HER2-negativním karcinomem prsu v kombinaci s inhibitory aromatázy nebo fulvestrantem, a to oproti dostupné, samostatně podávané hormonální terapii (inhibitorům aromatázy, fulvestrantu nebo tamoxifenu). Přípravek v kombinaci s hormonální terapií má potenciál prodloužit přežívání pacientů bez progresu onemocnění, rovněž významně zvyšuje šance pacientů na celkové přežití.

V průběhu správného řízení nebyla předložena smluvní ujednání, která by zajišťovala nákladovou efektivitu v požadovaných indikacích. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad v indikaci karcinomu prsu u žen představuje potenciálně vysoký finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění, což není v souladu s veřejným zájmem na zachování stability financování systému zdravotnictví. V indikaci karcinomu prsu u mužů lze dopad na rozpočet na základě dostupných důkazů považovat za akceptovatelný.

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

Ve stávajících hrazených indikacích navrhuje Ústav úhradu zachovat s úpravou bodu 2) (kombinace palbociklib + fulvestrant bude hrazena u pacientek předléčených hormonální terapií pro pokročilé onemocnění).

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku IBRANCE do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoekonomické analýzy dopadu na rozpočet, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy a vyjádření ČOS ČLS JEP k terapii pokročilého karcinomu prsu s pozitivitou hormonálních receptorů.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku IBRANCE nebude v další fázi správného řízení přiznána úhrada v požadovaných indikacích léčby pokročilého hormonálně-pozitivního HER2-negativního karcinomu prsu v kombinaci s fulvestrantem u žen, které nevykazovaly senzitivitu na předchozí hormonální léčbu pro pokročilé onemocnění a indikaci léčby pokročilého hormonálně-pozitivního HER2-negativního karcinomu prsu v kombinaci s letrozolem nebo fulvestrantem u mužů, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Léčivému přípravku IBRANCE budou v další fázi správného řízení rozšířeny podmínky úhrady v požadovaných indikacích, pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků na snížení nákladů na přípravek. Je nezbytné,

aby ve správním řízení byly předloženy smlouvy o limitaci nákladů uzavřené mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS40700/2022

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Pfizer Europe MA EEIG

Zástupce: Pfizer, spol. s r.o.

Léčivá látka a cesta podání: palbociklib, perorální podání

ATC: L01EF01

Léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0219108	IBRANCE	100MG CPS DUR 21
0238818	IBRANCE	100MG TBL FLM 21 I
0219110	IBRANCE	125MG CPS DUR 21
0238820	IBRANCE	125MG TBL FLM 21 I
0219106	IBRANCE	75MG CPS DUR 21
0238816	IBRANCE	75MG TBL FLM 21 I

Držitel rozhodnutí o registraci: **Pfizer Europe MA EEIG**

Posuzovaná indikace

- 1) Léčba pokročilého HER2-negativního karcinomu prsu s pozitivitou hormonálních receptorů v kombinaci s fulvestrantem u žen, které nevykazovaly senzitivitu na předchozí hormonální léčbu pro pokročilé onemocnění.
- 2) Léčba pokročilého HER2-negativního karcinomu prsu s pozitivitou hormonálních receptorů v kombinaci s letrozolem a v kombinaci s fulvestrantem u mužů.

Stanovisko k žádosti

Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a klinický přínos u navržených populací považuje za prokázány.

Hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet v indikaci léčby pokročilého HER2-negativního karcinomu prsu s pozitivitou hormonálních receptorů v kombinaci s fulvestrantem u žen, které nevykazovaly senzitivitu na předchozí hormonální léčbu, není vyžadováno.

Ústavu však nebyla předložena informace, že účastníci řízení uzavřeli ujednání o limitaci nákladů (které by zajistilo, že náklady na terapii palbociklibem nepřevýší náklady na léčbu trvale hrazenými terapeuticky zaměnitelnými léčivými látkami ribociklibem a abemaciklibem). Proto nelze posuzovanou intervenci vyhodnotit jako nákladově efektivní s neutrálním dopadem na rozpočet. Při zohlednění navrženého cenového ujednání a reálných nákladů na následnou léčbu by bylo možné hodnocenou intervenci považovat za nákladově efektivní v celém rozsahu navrženého indikačního omezení.

Vzhledem k tomu, že nákladová efektivita léčivého přípravku IBRANCE v indikaci 1. a 2. linie léčby pokročilého karcinomu prsu HER2-negativního s pozitivitou hormonálních receptorů byla již dříve u žen hodnocena, není analýza nákladové efektivity v předmětné indikaci u mužů vyžadována. Pro vyhodnocení posuzované intervence jako nákladově efektivní u mužů však musí být Ústavu předložena smluvní ujednání o limitaci nákladů, která zajistí, že náklady na terapii palbociklibem u mužů nepřevýší náklady na léčbu na úrovni palbociklibu u žen.

Analýza dopadu na rozpočet u mužů v 1. linii odhaduje 15 léčených pacientů ročně a ukazuje výsledek ve výši 6,59 milionů Kč ročně během prvních pěti let. Ve 2. linii je odhadováno 10 léčených pacientů ročně a výsledný dopad na rozpočet činí 1,33 milionů Kč ročně během prvních pěti let. Ústav konstatuje, že mu nejsou známy skutečnosti, které by vedly k neakceptovatelnému dopadu na rozpočet.

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

Není v tomto správním řízení posuzována (není žádáno o změnu maximální ceny).

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

93,7500 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU LP KISQALI 200MG TBL FLM 63 I zjištěné v Maďarsku.

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)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0219108	IBRANCE	100MG CPS DUR 21	42 043,14	29 874,45	34 274,17	47 927,44
0238818	IBRANCE	100MG TBL FLM 21 I	42 043,14	29 874,45	34 274,17	47 927,44
0219110	IBRANCE	125MG CPS DUR 21	52 553,93	37 343,07	42 842,72	59 909,31
0238820	IBRANCE	125MG TBL FLM 21 I	52 553,93	37 343,07	42 842,72	59 909,31
0219106	IBRANCE	75MG CPS DUR 21	31 532,36	22 405,84	25 705,63	35 945,59
0238816	IBRANCE	75MG TBL FLM 21 I	31 532,36	22 405,84	25 705,63	35 945,59

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně (navržené změny oproti současnému stavu jsou vyznačeny podtržením).

S

P: Palbociklib je hrazen 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 jako (iniciální) hormonální terapie u postmenopauzálních žen, které dosud nebyly léčeny hormonální ani jinou systémovou terapií pro pokročilé onemocnění. U pacientek po předchozí hormonální adjuvantní léčbě pomocí nesteroidního inhibitoru aromatázy muselo dojít k relapsu onemocnění nejdříve 12 měsíců po ukončení adjuvantní hormonální léčby.

2) v kombinaci s fulvestrantem u žen, kteřé dostávaly předchozí hormonální léčbu pro pokročilé onemocnění, vykazovaly senzitivitu na tuto léčbu a jsou s ohledem na celkový stav vhodné k podání intenzivnější/účinnější kombinační léčby (podání monoterapie inhibitory aromatázy by u nich znamenalo nedostatečnou léčbu). Senzitivita na předchozí hormonální léčbu je definována jako dosažení kompletní či parciální odpovědi nebo alespoň 24 týdnů trvající stabilizace onemocnění nejméně na jeden předchozí režim endokrinní léčby u metastatického onemocnění.

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 progresu onemocnění.