

# SOUHRN K 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS153707/2022, datum: 1. 9. 2023

## Hodnocení přípravku a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek VENCLYXTO (obsahující léčivou látku venetoklax) je určený ke kombinační léčbě (režimem venetoklax + azacitidin) u nově diagnostikovaných dospělých pacientů s akutní myeloidní leukémií (AML, což je maligní onemocnění vycházející z předchůdců bílých krvinek myeloidní krevní řady), kteří nejsou způsobilí k intenzivní chemoterapii.

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek VENCLYXTO (dále jen „přípravek“) představuje přidanou hodnotu v plném rozsahu schválené registrace nově diagnostikovaných pacientů s AML, kteří nejsou způsobilí k intenzivní chemoterapii, oproti monoterapii azacitidinem nebo nízkodávkovaným cytarabinem (LDAC). Přípravek má potenciál zvýšit šanci pacientů na přežití, prodloužit předpokládanou střední dobu přežití a má též pozitivní vliv na některé aspekty kvality života pacientů.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož vede k prodloužení střední doby celkového přežití alespoň o 30 % oproti hrazené léčbě, nejméně však o 3 měsíce.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

## Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku VENCLYXTO 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 akutní myeloidní leukémie.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku VENCLYXTO bude v další fázi správného řízení přiznána dočasná úhrada na 3 roky, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS153707/2022

## Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG**

Zástupce: **AbbVie s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: venetoklax, perorální podání (tablety)

ATC: L01XX52

Léčivé přípravky:

|           |                         |
|-----------|-------------------------|
| VENCLYXTO | 10MG TBL FLM 14         |
| VENCLYXTO | 50MG TBL FLM 7          |
| VENCLYXTO | 100MG TBL FLM 7         |
| VENCLYXTO | 100MG TBL FLM 14        |
| VENCLYXTO | 100MG TBL FLM 112(4X28) |

Držitel rozhodnutí o registraci: **AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG**

## Posuzovaná indikace

Akutní myeloidní leukémie (AML) je vzácné onemocnění („orphan disease“), zároveň se jedná o nejběžnější formu akutních leukémií u dospělých, její incidence stoupá s věkem - výrazné zvýšení výskytu AML je patrné po 60. roce věku, častěji bývají postiženi muži. Pětileté přežití pacientů s tímto onemocněním zůstává nepříznivé. Registrační studie Viale-A a Viale C prokázaly, že očekávaná délka života pacientů nezpůsobilých k intenzivní chemoterapii dosahuje (na standardu terapie, tj. na monoterapii azacitidinem či LDAC) necelý rok života, přitom očekávaná délka života u osob srovnatelného věku (76 let) převyšuje 9 let. Proto je AML u nově diagnostikovaných dospělých pacientů nezpůsobilých k intenzivní chemoterapii vysoce závažným onemocněním (zkracuje předpokládanou délku života více než o 20 %).

## Stanovisko k žádosti

Údaje o přínosu udržovací kombinační terapie venetoklaxem (přípravkem VENCLYXTO) a azacitidinem přinášejí dvě dvojitě zaslepené randomizované, placebem kontrolovaná studie fáze III (Viale-A hodnotící přínos kombinace venetoklax + azacitidin oproti samotnému azacitidinu a Viale-C hodnotící přínos kombinace venetoklax + LDAC oproti samotnému LDAC), které prokázaly, že terapie s venetoklaxem prodlužuje očekávanou střední dobu celkového přežití více než o 30 % a zároveň více než o 3 měsíce oproti hrazené léčbě (azacitidinem). Pro porovnání přínosů oproti samotnému LDAC nutné nepřímé srovnání (které žadatel Ústavu poskytl v režimu obchodního tajemství), zároveň je Ústavu dostupná studie dokládající vyšší účinnost azacitidinu oproti LDAC v indikaci AML, proto lze i pro srovnání s LDAC mít za potvrzené, že terapie venetoklax + azacitidin prodlužuje očekávanou střední dobu celkového přežití více než o 30 % a zároveň více než o 3 měsíce oproti hrazené léčbě (LDAC).

Výsledek analýzy nákladové efektivity léčivého přípravku VENCLYXTO (v kombinačním režimu venetoklax + azacitidin) ve srovnání s monoterapií azacitidinem ukazuje ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 2,6 mil. Kč/QALY, ve srovnání s monoterapií LDAC je ICER ve výši 2,0 mil. Kč/QALY. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

Ústav doplňuje, že pro přiznání dočasné úhrady není průkaz nákladové efektivity nezbytný.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 77 až 108 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 58,3 až 117,5 milionů Kč v prvních pěti letech. Vzhledem k tomu, že Ústav nedisponuje důkazem, podle kterého by stanovení úhrady vedlo k ohrožení veřejného zájmu, považuje dopad na rozpočet za akceptovatelný. Ústavu byla předložena smlouva uzavřená mezi držitelem rozhodnutí o registraci a jednotlivými zdravotními pojišťovnami sdružených do Svazu zdravotních pojišťoven zajišťující limitaci dopadu na rozpočet.

#### 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)

400,0000 mg/den

#### Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena dočasná na 3 roky následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU léčivého přípravku VENCLYXTO 100MG TBL FLM 112(4X28) zjištěné v Polsku.

| 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) |
|----------|--------------------------|-------------------------|--|---|---|
| 0219161  | VENCLYXTO                | 10MG TBL FLM 14         | 1 457,14                                     | <b>1 243,95</b>                                 | 1 407,51  |
| 0219163  | VENCLYXTO                | 50MG TBL FLM 7          | 3 642,85                                     | <b>3 109,89</b>                                 | 3 518,79  |
| 0219164  | VENCLYXTO                | 100MG TBL FLM 7         | 7 285,71                                     | <b>6 219,77</b>                                 | 7 037,57  |
| 0219165  | VENCLYXTO                | 100MG TBL FLM 14        | 14 571,42                                    | <b>12 439,54</b>                                | 14 075,14                                       |
| 0219166  | VENCLYXTO                | 100MG TBL FLM 112(4X28) | 116 571,35                                   | <b>99 516,33</b>                                | 112 601,12                                      |

## Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

### S

**P:** Venetoklax je hrazen v kombinaci s azacitidinem u nově diagnostikovaných dospělých pacientů s akutní myeloidní leukémií, kteří nejsou způsobilí pro intenzivní chemoterapii. Jedná se o pacienty, kteří dosud nebyli léčeni hypometylačními látkami. Přípravek je hrazen do progresse onemocnění či výskytu nepřijatelné toxicity, dle toho, co nastane dříve.