

SOUHRN KE 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS274326/2022, datum: 11. 9. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek SARCLISA (obsahující léčivou látku isatuximab) je určený k léčbě pacientů s relabujícím a refrakterním mnohočetným myelomem (zhoubným nádorem vycházejícím z plazmatických buněk; dále též „RRMM“), kteří absolvovali alespoň jednu předchozí terapii (dle návrhu žadatele se jedná o terapii *režimem obsahujícím bortezomib a lenalidomid*).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek SARCLISA (dále jen „přípravek“) představuje v kombinačním režimu isatuximab + karfilzomib + dexamethason přidanou hodnotu u pacientů s RRMM oproti dostupné terapii dvojkombinací karfilzomib + dexamethason. Přípravek má potenciál významně zvýšit naději pacientů na přežití bez progresu onemocnění i prodloužit celkové přežití pacientů.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož je určený k léčbě vysoce závažného onemocnění a zvyšuje naději na přežití bez progresu alespoň o 30 %. Zařazení přípravku do systému úhrad dle vyjádření zdravotní pojišťovny VZP představuje neakceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění, což není v souladu s veřejným zájmem na zachování stability financování systému zdravotnictví.

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 SARCLISA 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 mnohočetného myelomu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku SARCLISA bude v další fázi správního řízení přiznána dočasná úhrada na 3 roky, pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků o limitaci nákladů tak, aby dopad na rozpočet byl akceptovatelný. Je nezbytné, aby ve správním řízení byly předloženy případné smlouvy o limitaci nákladů uzavřené mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami. Pokud k tomuto nedojde, léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen.

Léčivému přípravku SARCLISA nebude v další fázi správního řízení přiznána úhrada pro pacienty refrakterní na daratumumab (anti-CD38 terapii) a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění těmto pacientům 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: SUKLS274326/2022

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Sanofi Winthrop Industrie**

Zástupce: **sanofi-aventis s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: isatuximab, k intravenóznímu podání (nitrožilní infúzí)

ATC: L01FC02

Léčivý přípravek:

SARCLISA	20MG/ML INF CNC SOL 1X5ML
SARCLISA	20MG/ML INF CNC SOL 1X25ML

Držitel rozhodnutí o registraci: **Sanofi Winthrop Industrie**

Posuzovaná indikace

Mnohočetný myelom (MM) je zhoubným onemocněním z plazmatických buněk, je druhým nejčastějším krevním zhoubným nádorem. I přes významná zlepšení přežívání pacientů, ke kterému došlo v posledních 20 letech, má pouze 10 %-15 % pacientů očekávanou dobu přežití srovnatelnou s očekávanou dobou přežití běžné populace.

Stanovisko k žádosti

Přínos trojkombinační terapie s isatuximabem (isatuximab + karfilzomib + dexamethason) oproti samotné dvojkombinaci (karfilzomib + dexamethason) pro přežití bez progresu i celkové přežití pacientů s RRRM byl dostatečně prokázán poměrně robustní randomizovanou kontrolovanou studií 3. fáze. Přípravek SARCLISA (s obsahem isatuximabu) splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož je určený k léčbě vysoce závažného onemocnění a zvyšuje naději na přežití bez progresu alespoň o 30 %.

Přínos trojkombinační terapie s isatuximabem pro podskupinu pacientů refrakterních na anti-CD38 terapii (např. daratumumab) prokázán nebyl. Proto nebylo ani dostatečně prokázáno žadatelem navrhované kritérium pro přiznání statutu VILP pro tuto podskupinu pacientů.

Výsledek analýzy nákladové efektivity léčivého přípravku SARCLISA (isatuximab + karfilzomib + dexamethason; režim IsaKd) ve srovnání s komparátorem karfilzomib + dexamethason (režim Kd), ukazuje ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 12 451 156 Kč/QALY. Ústav výsledek analýzy nákladové efektivity nepovažuje za relevantní, neboť náklady na komparátor a následnou léčbu jsou ovlivněny cenovými ujednáními. I při jejich zohlednění by byl výsledný ICER překročil hodnotu 1,2 mil. Kč/QALY. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci.

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

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 34 až 36 pacientů ročně zahajujících léčbu režimem IsaKd a ukazuje výsledek ve výši 96,9 až 342,9 milionů Kč v prvních pěti letech. Tento výsledek analýzy není relevantní, vzhledem k tomu, že náklady na komparátor jsou ovlivněny cenovým ujednáním. Vzhledem k tomu, že dle vyjádření zdravotní pojišťovny VZP by stanovení úhrady mohlo vést k ohrožení veřejného zájmu, považuje Ústav odhadovaný dopad na rozpočet za neakceptovatelný.

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 není předmětem řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

53,5714 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na finanční limitaci dopadu na rozpočet, může být stanovena dočasná úhrada na 3 roky následovně:

Základní úhrada se odvíjí od průměru druhé a třetí ceny referenčního přípravku SARCLISA 20MG/ML INF CNC SOL 1X25ML v EU zjištěné v Nizozemsku a v Řecku.

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)
0249551	SARCLISA	20MG/ML INF CNC SOL 1X5ML	11 597,30	11 594,84	13 198,17
0249553	SARCLISA	20MG/ML INF CNC SOL 1X25ML	57 986,51	57 974,22	65 990,87

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na finanční limitaci dopadu na rozpočet, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:

S
P: Isatuximab je v kombinaci s karfilzomibem a dexametazonem hrazen v léčbě dospělých pacientů s relabujícím a/nebo refrakterním mnohočetným myelomem, kteří absolvovali alespoň jednu předchozí léčbu režimem obsahujícím bortezomib a lenalidomid, která byla ukončena z důvodu progresse onemocnění nebo intolerance léčby, se stavem výkonnosti ECOG 0-1 (stav výkonnosti ECOG 2-3 je přípustný, pouze pokud je prokazatelně způsoben pouze relapsem mnohočetného myelomu, např. v případech náhle vzniklé kompresivní zlomeniny obratle). Pokud předchozí léčba zahrnovala anti-CD38 terapii (např. daratumumab) nesmělo dojít k progresi na této terapii (tj. léčba musela být ukončena z jiného důvodu než progresse, např. pro intoleranci pacientem). Léčba je hrazena do progresse onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo do projevů nepřijatelné toxicity.