

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS16563/2024, datum: 7. 6. 2024

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek JAYPIRCA (obsahující léčivou látku pirtobrutinib) je určený k léčbě pacientů s lymfomem z pláštěvých buněk (Mantle Cell Lymphoma, MCL), kteří podstoupili předchozí léčbu inhibitory Brutonovy tyrozinkinázy (ibrutinibem – LP IMBRUVICA).

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) JAYPIRCA nepředstavuje přidanou hodnotu v plném rozsahu schválené registrace u pacientů s MCL oproti dostupné terapii léčivými přípravky na bázi T-lymfocytů (jelikož má nižší účinnost než LP TECARTUS). Přidanou hodnotu léčivého přípravku JAYPIRCA u podskupiny pacientů, kteří nejsou vhodnými kandidáty terapie LP TECARTUS, nelze zhodnotit (jelikož pro tuto cílovou podskupinu byla popsána nižší účinnost než pro celkovou skupinu a nebyla pro ni předložena žádná nepřímá srovnání oproti chemoterapii).

V průběhu tohoto řízení nebylo prokázáno splnění odborných kritérií navržených žadatelem pro označení LP JAYPIRCA jako vysoce inovativního léčivého přípravku (VILP), a to s ohledem na nižší účinnost ve srovnání s LP TECARTUS a absenci nepřímých srovnání pro podskupinu pacientů nevhodných k terapii LP TECARTUS.

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 JAYPIRCA do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii lymfomu z pláštěvých buněk i dostupná vyjádření českých i zahraničních odborných společností, zejména České hematologické společnosti ČLS JEP.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku JAYPIRCA nebude v další fázi správného 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: SUKLS16563/2024

## Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Eli Lilly Nederland B.V.**

Zástupce: **ELI LILLY ČR s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: pirtobrutinib, perorální podání (ve formě tablet)

ATC: L01EL05

Léčivý přípravek:	JAYPIRCA	100MG TBL FLM 28
	JAYPIRCA	100MG TBL FLM 56

Držitel rozhodnutí o registraci: **Eli Lilly Nederland B.V.**

## Posuzovaná indikace

Lymfom z pláštěvých buněk je vzácnou lymfoidní malignitou (je řazen mezi non-Hodgkinské lymfomy z B-lymfocytů). Onemocnění, které relabovalo či progredovalo po léčbě ibrutinibem je vysoce závažné, jelikož významně zkracuje kvalitu života nemocných (z více než 10 let na cca 1 rok).

## Stanovisko k žádosti

Důkazy o výsledcích léčby LP JAYPIRCA poskytuje registrační studie, což byla jednoramenná nekomparativní studie s pacienty ve velmi dobrém stavu výkonnosti (ECOG 0-1), pro představu o přínosu oproti alternativám léčby jsou potřebná nepřímá srovnání. Dostupné publikované nepřímé srovnání oproti terapii přípravkem TECARTUS (dostupným v rámci hospitalizace) dokládá významně horší účinnost LP JAYPIRCA v parametru přežití bez progresu i celkového přežití. Srovnání oproti (trvale hrazeným) režimům chemoterapie je relevantní pro pacienty nevhodné (s ohledem na věk nebo nepříznivý stav výkonnosti ECOG  $\geq$  2) u nichž je však účinnost LP JAYPIRCA horší než v celkové populaci studie, a pro něž zároveň nejsou k dispozici relevantní nepřímá srovnání. Posuzovaný léčivý přípravek JAYPIRCA proto nelze vyhodnotit jako vysoce inovativní.

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

## 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)

200,0000 mg/den

### Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

### Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.