

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS18181/2024, datum: 20. 6. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek LYNPARZA (obsahující léčivou látku olaparib) je určený k léčbě patientek s pokročilým epiteliálním karcinomem vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem, které jsou v kompletní nebo částečné odpovědi na prvoliniovou chemoterapii na bázi platiny.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) LYNPARZA představuje přidanou hodnotu u skupiny patientek s pokročilým specifickým typem karcinomu vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem s mutací BRCA 1/2, které jsou v kompletní nebo částečné odpovědi na prvoliniovou chemoterapii na bázi platiny oproti nejlepší podpůrné léčbě. Přípravek má potenciál významně prodloužit přežití bez progresu onemocnění, a to za akceptovatelného bezpečnostního profilu.

Přípravek je významně nákladnější než nejlepší podpůrná léčba nebo rutinní sledování. Předložené analýzy prokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění je dle shromážděných důkazů v souladu s veřejným zájmem.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu v této indikaci přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku LYNPARZA 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, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální české i zahraniční doporučené postupy v terapii karcinomu vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálního karcinomu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku LYNPARZA bude v další fázi správného řízení v požadované indikaci rozšířena úhrada v posuzované indikaci, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS18181/2024

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **AstraZeneca AB**

Zástupce: **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: olaparib, perorální tablety

ATC: L01XK01

Léčivý přípravek: LYNPARZA, 100MG TBL FLM 56

LYNPARZA, 150MG TBL FLM 56

Držitel rozhodnutí o registraci: **AstraZeneca AB**, IČ: 556011-7482, 151 85 Södertälje, Švédské království

Posuzovaná indikace

Léčba pacientek s pokročilým epiteliálním karcinomem vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem po kompletní nebo částečné odpovědi na prvoliniovou chemoterapii na bázi platiny.

Stanovisko k žádosti

Klinická účinnost a bezpečnost udržovací léčby LP LYNPARZA (LL olaparib) je hodnocena v mezinárodní randomizované dvojitě zaslepené studii fáze III, SOLO 1, oproti placebo. Pacientky s pokročilým epiteliálním karcinomem vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem, s mutací BRCA1/2, s přetrvávající odpovědí na prvoliniovou léčbu na bázi platiny byly randomizovány 2:1 k podávání olaparibu v monoterapii nebo placebo.

Studie ani po 7 letech následného sledování prozatím neposkytuje informace o přínosu hodnocené intervence v celkovém přežití pacientů, nicméně odhad poměru rizik, $HR_{OS} = 0,55$ (95% CI 0,40-0,76; $p = 0,0004$), naznačuje na klinicky významný přínos ve prospěch hodnocené intervence. Nicméně Ústav uzavírá, že **v robustním parametru přežití bez progresu onemocnění (PFS) je přínos pro hodnocenou intervenci již prokázán. Medián PFS dosahuje 56,0 měsíců (95% CI; 41,9-nedosaženo) v rameni olaparibu oproti 13,8 měsícům (95% CI; 11,1-18,2) v rameni placeba, s poměrem rizik $HR_{PFS} = 0,33$ (95% CI; 0,25–0,43)**. Jedná se tedy o přibližně 67% zlepšení v tomto primárním parametru ve prospěch hodnocené intervence. Bezpečnostní profil je vzhledem k mechanismu účinku (PARP inhibitor) akceptovatelný.

Analýza nákladové efektivity léčivého přípravku LYNPARZA ve srovnání s rutinním sledováním ukazuje ICER ve výši 0,35 milionů Kč/QALY. Uvedený výsledek není relevantní pro zhodnocení nákladové efektivity, jelikož náklady na následnou léčbu jsou ovlivněny existencí finančního ujednání. Výsledek zohledňující veřejné náklady na hodnocenou intervenci a reálné náklady na olaparib v následné linii léčby je srovnatelný s poměrem nákladů a přínosů jiných již hrazených terapeutických intervencí. Léčivý přípravek tak lze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 123 nově léčených pacientů ročně a ukazuje výsledek ve výši 231,0 až 205,9 milionů Kč v prvních pěti letech. S ohledem na shromážděné důkazy je finanční dopad na prostředky

veřejného zdravotního pojištění v souladu s veřejným zájmem na zachování stability financování systému zdravotnictví.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP

Léčivý přípravek byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

K léčivému přípravku nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní.

Maximální cena

Maximální cena není předmětem řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

600,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP LYNPARZA 150MG TBL FLM 56 v EU zjištěné v Rumunsku.

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)
0222935	LYNPARZA	100MG TBL FLM 56	51 980,01	50 714,58	58 576,98
0222937	LYNPARZA	150MG TBL FLM 56	51 980,01	50 714,58	58 897,30

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně (rozšíření vyznačeno tučně):

S

P: Olaparib je hrazen v monoterapii:

1) v udržovací léčbě u nově diagnostikovaných dospělých patientek s pokročilým (stádium FIGO III, FIGO IV) high-grade serózním či endometroidním epiteliálním karcinomem vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem, které odpovídají (kompletní nebo částečná remise) na léčbu po ukončení první linie chemoterapie na bázi platiny. Jedná se o pacientky nepředléčené bevacizumabem. Patientky musí mít prokázanou mutaci BRCA1/2 a stav výkonnosti 0-1 dle ECOG. Udržovací léčba olaparibem musí být zahájena do 8 týdnů po poslední dávce platinového derivátu. Léčba je hrazena do progresu onemocnění nebo

neakceptovatelné toxicity. U pacientek s přetrvávající kompletní odpovědí je úhrada navíc omezena vyčerpáním dvou let léčby, po dvou letech mohou v léčbě pokračovat pouze pacientky s reziduálním onemocněním (přetrvávající parciální remisí).

2) v udržovací léčbě dospělých pacientek s relabujícím high-grade serózním epiteliálním karcinomem vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem citlivým na léčbu deriváty platiny.

Pacientky musí mít prokázanou mutaci BRCA1/2 a stav výkonnosti 0-1 dle ECOG. Pacientky musí být předléčeny minimálně dvěma platinovými režimy, přitom poslední podaná léčba derivátem platiny musí vést k léčebné odpovědi (tj. k dosažení úplné či částečné remise). Udržovací léčba olaparibem musí být zahájena do 8 týdnů po poslední dávce platinového derivátu. Léčba je hrazena do progrese onemocnění nebo neakceptovatelné toxicity.

3) v adjuvantní léčbě dospělých pacientů s prokázanou mutací BRCA1/2 s časným triple-negativním karcinomem prsu s vysokým rizikem rekurence a dobrým výkonnostním stavem (0-1 dle ECOG), dříve léčených neoadjuvantní nebo adjuvantní chemoterapií. Pacienti musí mít reziduální postižení po neoadjuvantní terapii (non-pCR) nebo dle TNM klasifikace velikost nádoru větší nebo rovno 2 cm (je větší nebo rovno pT2N0) nebo pozitivní axilární lymfatické uzliny (pN+) po primárním operačním výkonu a adjuvantní chemoterapii. Léčba je hrazena po maximální dobu 12 měsíců.