

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS110291/2023, datum: 18. 9. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek KEYTRUDA (obsahující léčivou látku pembrolizumab) je určený k adjuvantní léčbě dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších s melanomem stadia IIB nebo IIC, kteří podstoupili kompletní resekci. Melanom stadia IIB nebo IIC představuje primární nádor, který je rozšířen v kůži, ale nepostihuje regionální lymfatické uzliny.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek KEYTRUDA (dále jen „přípravek“) představuje přidanou hodnotu v adjuvantní léčbě pacientů s resekovaným melanomem stadia IIB nebo IIC oproti placebu. Přípravek má potenciál významně prodloužit dobu do rekurence onemocnění.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož je určený k léčbě vysoce závažného onemocnění a prokázal, že v primárním hodnoceném parametru, který má dopad na kvalitu života, došlo alespoň k 30 % zlepšení oproti hrazené léčbě.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje přípravku v indikaci adjuvantní léčba dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších s melanomem stadia IIB nebo IIC, kteří podstoupili kompletní resekci, úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku KEYTRUDA 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 maligního melanomu, dostupná vyjádření České onkologické společnosti a další shromážděné důkazy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku KEYTRUDA 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: SUKLS110291/2023

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Merck Sharp & Dohme B.V.**

Zástupce: **Merck Sharp & Dohme s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: pembrolizumab, intravenózní podání

ATC: L01FF02

Léčivý přípravek: KEYTRUDA 25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML

Držitel rozhodnutí o registraci: **Merck Sharp & Dohme B.V.**

Posuzovaná indikace

Adjuvantní léčba maligního melanomu.

Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost pembrolizumabu (LP KEYTRUDA) byla prokázána v randomizované klinické studii fáze 3 v léčbě pacientů ve věku 12 let a starších s resekováním melanomem stadia IIB nebo IIC. Terapie pembrolizumabem ve srovnání s placebem významně snížila riziko recurence onemocnění (o 36 %) a prodloužila přežití bez vzdálených metastáz (o 36 %).

Výsledek analýzy nákladové efektivity léčivého přípravku KEYTRUDA ve srovnání s placebem ukazuje ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 1,27 milionů Kč/QALY. Ústav výsledek analýzy nákladové efektivity nepovažuje za relevantní, neboť náklady na následnou léčbu jsou ovlivněny cenovými ujednáními. Při jejich zohlednění by byl výsledný ICER vyšší. 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 léčivého přípravku KEYTRUDA odhaduje 104 až 135 nově léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 149,9 až 179,1 milionů Kč v prvních pěti letech. Ústav konstatuje, že mu nejsou známy skutečnosti, které by vedly k neakceptovatelnému dopadu na rozpočet.

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

Není předmětem správního řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

9,5238 mg, frekvence dávkování cyklicky.

Úhrada ze zdravotního pojištění

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

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP KEYTRUDA 25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML v EU zjištěné Rumunsku. Úhrada za balení byla ponížena na návrh žadatele.

<i>Kód SÚKL</i>	<i>Název</i>	<i>Doplněk názvu</i>	<i>Návrh žadatele: JUHR (Kč)</i>	<i>Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)</i>	<i>UHR v SCAU (Kč)</i>
0209484	KEYTRUDA	25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML	51 714,00	53 995,50	61 526,75

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Pembrolizumab je hrazen v monoterapii k léčbě dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších s melanomem stádia IIB nebo IIC, kteří podstoupili kompletní resekci, se stavem výkonnosti dle ECOG 0-1. Léčba je hrazena do recidivy onemocnění nebo nepřijatelné toxicity, maximálně po dobu 12 měsíců.