

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS115044/2023, datum: 27. 9. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek PADCEV (obsahující léčivou látku enfortumab vedotin) je určený k léčbě dospělých pacientů s uroteliálním karcinomem (nádorovým onemocněním močového měchýře a močových cest), jejichž nádorové onemocnění je pokročilé nebo se rozšířilo do jiných částí těla a kteří již podstoupili chemoterapii na bázi platiny a imunoterapii.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) PADCEV představuje přidanou hodnotu u pacientů s pokročilým uroteliálním karcinomem, kteří již podstoupili chemoterapii na bázi platiny a imunoterapii, oproti standardní léčbě chemoterapií. Přípravek má potenciál významně prodloužit dobu do progresu onemocnění a délku přežití.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož je určený k léčbě vysoce závažného onemocnění a prokázal prodloužení střední doby celkového přežití pacientů alespoň o 30 % a nejméně o 3 měsíce.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje přípravku v indikaci pokročilého uroteliálního karcinomu po předchozí chemoterapii na bázi platiny a imunoterapii úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku PADCEV 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 pro terapii uroteliálního karcinomu i další shromážděné důkazy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku PADCEV bude v další fázi správního 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: SUKLS115044/2023

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Astellas Pharma Europe B.V.**

Zástupce: **Astellas Pharma s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: nivolumab, intravenózní podání

ATC: L01FX13

Léčivý přípravek: PADCEV 20MG INF PLV CSL 1, PADCEV 30MG INF PLV CSL 1

Držitel rozhodnutí o registraci: **Astellas Pharma Europe B.V.**, Nizozemské království

Posuzovaná indikace

Léčba dospělých pacientů s uroteliálním karcinomem, kteří již podstoupili chemoterapii na bázi platiny a imunoterapii.

Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost LP PADCEV (léčivá látka enfortumab vedotin) byla prokázána v randomizované klinické studii u pacientů s pokročilým uroteliálním karcinomem, kteří již podstoupili chemoterapii na bázi platiny a imunoterapii.

Léčba enfortumabem vedotinem vedla k významnému prodloužení doby do progresu onemocnění a střední doby celkového přežití (a to o 43 %, resp. o 3,9 měsíců) oproti standardní léčbě chemoterapií.

Výsledek analýzy nákladové efektivity LP PADCEV ve srovnání s vinfluninem ukazuje ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 2 901 156 Kč/QALY (tento výsledek s ohledem na finanční ujednání na LP JAVLOR není relevantní), ve srovnání s paklitaxelem 3 907 274 Kč/QALY a ve srovnání s gemcitabinem 3 899 526 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 43 až 64 pacientů s léčbou zahájenou v daném roce a ukazuje výsledek ve výši 42,6 až 82,5 milionů Kč v prvních pěti letech. Výsledek analýzy nepovažuje Ústav za relevantní, jelikož náklady na komparátor vinflunin jsou ovlivněny cenovým ujednáním pro tento přípravek. 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

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 byla stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: MC (Kč)	Stanovisko Ústavu: MC (Kč)	MFC (Kč)
0255588	PADCEV	20MG INF PLV CSL 1	16 000,00	14 243,17	16 924,64
0255589	PADCEV	30MG INF PLV CSL 1	23 000,00	21 363,93	24 914,13

Obvyklá terapeutická dávka (OTD)

10,0446 mg /den, 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 PADCEV 30MG INF PLV CSL 1 v EU zjištěné v Dánsku.

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0255588	PADCEV	20MG INF PLV CSL 1	14 185,87	14 185,87	16 545,75
0255589	PADCEV	30MG INF PLV CSL 1	21 278,80	21 278,80	24 818,61

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Enfortumab vedotin je hrazen v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím uroteliálním karcinomem, kteří dříve podstoupili chemoterapii obsahující platinu a terapii inhibitory receptoru 1 programované buněčné (PD-1) smrti nebo ligandu 1 programované buněčné smrti (PD-L1).

Enfortumab vedotin je hrazen u pacientů v celkovém stavu (PS) 0-1 dle ECOG do progresse onemocnění nebo do výskytu nepřijatelné toxicity.