

SOUHRN K 5. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS159771/2022, datum: 27. 10. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek POLIVY (obsahující léčivou látku polatuzumab vedotin) je určený k léčbě dospělých pacientů s difuzním velkobuněčným lymfomem (DLBCL), a to k léčbě dosud neléčeného onemocnění (v kombinaci s rituximabem, cyklofosfamidem, doxorubicinem a prednisonem).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) POLIVY představuje přidanou hodnotu v rámci kombinační terapie (s rituximabem, cyklofosfamidem, doxorubicinem a prednisonem) pacientů s dosud neléčeným DLBCL oproti chemoterapii (kombinaci rituximabem, cyklofosfamidem, doxorubicinem, vinkristinem a prednisonem, „R-CHOP“), kde má pro podskupinu pacientů s onemocněním hodnoceným skóre IPI (mezinárodního prognostického indexu) 3-5 potenciál statisticky i klinicky významně prodloužit přežití bez progresu.

Kombinační terapie zahrnující posuzovaný přípravek je významně nákladnější než standardní kombinační režim R-CHOP. Předložené analýzy prokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku POLIVY 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 DLBCL.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

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

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS159771/2022

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Roche Registration GmbH**

Zástupce: **ROCHE s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: polatuzumab vedotin

ATC: L01FX14

Léčivý přípravek:	POLIVY	140MG INF PLV CSL 1
	POLIVY	30MG INF PLV CSL 1

Držitel rozhodnutí o registraci: **Roche Registration GmbH**

Posuzovaná indikace

Diffúzní velkobuněčný B-lymfom (DLBCL) je agresivním hematologickým zhoubným nádorem z vyzrálých B-lymfocytů. Dvě třetiny pacientů je obvykle vyléčeno prvoliniovou léčbou, u 10-15 % není dosaženo ani částečné odpovědi na léčbu (onemocnění je primárně refrakterní k léčbě) a u 20-30 % dojde k relapsu (návratu onemocnění).

Stanovisko k žádosti

Pro posuzovanou indikaci léčby **dosud neléčeného DLBCL** byla účinnost přípravku POLIVY přidaného ke kombinaci R-CHP (rituximab, cyklofosfamid, doxorubicin, prednison) ve srovnání s kombinací R-CHOP (rituximab, cyklofosfamid, doxorubicin, vinkristin, prednison) popsána v robustní randomizované kontrolované studii fáze 3. Randomizace pacientů byla, mimo jiné, stratifikována s ohledem na skóre mezinárodního prognostického indexu IPI (2 versus 3-5). Studie prokázala přínos pro PFS pouze pro podskupinu pacientů s IPI skóre 3-5 (pro níž je žádána úhrada), u nichž snižuje riziko progresu o cca 30 %.

Základní scénář analýzy nákladové efektivity LP POLIVY v kombinaci s režimem R-CHP ve srovnání s kombinací R-CHOP ukazuje ICER ve výši 3,1 milionů Kč/QALY. Scénář se zohledněním uzavřeného finančního ujednání ukazuje výsledek, na základě kterého je možné LP POLIVY v kombinaci s režimem R-CHP v posuzované indikaci považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 55 až 146 léčených pacientů ročně a ukazuje výsledek ve výši 62,9 až 163,4 milionů Kč ročně v prvních pěti letech. Výsledek scénáře s navrženým finančním ujednáním je příznivější. Výsledný dopad na rozpočet na základě shromážděných důkazů lze považovat za akceptovatelný.

Ústavu byly předloženy smlouvy 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)

6,4286 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP POLIVY 140MG INF PLV CSL 1 v EU zjištěné v Dánsku.

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)
0238787	POLIVY	140MG INF PLV CSL 1	213 200,00	204 648,73	230 559,68
0250251	POLIVY	30MG INF PLV CSL 1	45 024,79	43 853,30	49 405,65

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Polatuzumab vedotin je hrazen v první linii léčby difuzního velkobuněčného lymfomu (DLBCL), a to v kombinaci s rituximabem, cyklofosfamidem, doxorubicinem a prednisonem (R-CHP), u dospělých pacientů s IPI skóre 3-5 ve výkonnostním stavu ECOG 0-2.

Léčba je hrazena do progresse onemocnění, maximálně do vyčerpání 6 cyklů kombinované léčby, v rámci definovaného režimu jsou po vyčerpání 6 cyklů kombinované léčby (pokud nedojde k progresi) následně hrazeny 2 cykly rituximabu v monoterapii.