

## SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS253324/2023, datum: 15. 7. 2024

### Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek IMFINZI o velikosti balení 10 ml (obsahující léčivou látku durvalumab) je v kombinaci s etoposidem a platinou určený k léčbě pacientů s malobuněčným karcinomem plic v pokročilém stádiu v 1. linii léčby. V této indikaci, ve které je předmětný léčivý přípravek doposud hrazen v rámci dočasné úhrady, navrhuje žadatel nově stanovit základní (trvalou) úhradu.

Přípravek IMFINZI je dále určený k léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým, neoperovatelným nemalobuněčným karcinomem plic. V této indikaci, ve které je předmětné léčivý přípravek doposud hrazen v rámci základní úhrady, navrhuje žadatel nově stanovit jednu další zvýšenou úhradu.

### Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek IMFINZI o velikosti balení 10 ml (dále jen „přípravek“) v kombinaci s chemoterapií byl v 1. linii malobuněčného karcinomu plic zhodnocen v parametrech doby přežití bez progresu a délky celkového přežití jako obdobně účinný s dostupnou terapií atezolizumabem v kombinaci s chemoterapií.

Přípravek je nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba atezolizumabem s chemoterapií. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav s ohledem na neprokázání nákladové efektivity vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu v indikaci 1. linie léčby malobuněčného karcinomu plic nepřiznat.

Podmínky pro stanovení jedné další zvýšené úhrady přípravku IMFINZI navrhané žadatelem v indikaci léčba lokálně pokročilého, neoperovatelného nemalobuněčného karcinomu plic nejsou splněny, neboť v předmětné indikaci má přípravek stanovenou základní úhradu pro jinou velikost balení.

Ústav zachovává základní úhradu ve stávající trvale hrazené indikaci, tj. v léčbě lokálně pokročilého, neoperovatelného nemalobuněčného karcinomu plic.

### Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty zařazení přípravku IMFINZI 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 karcinomu plic a další shromážděné důkazy.

### Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku IMFINZI bude v další fázi správného řízení přiznána úhrada v 1. linii malobuněčného karcinomu plic, pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků na snížení nákladů na přípravek. Je nezbytné, aby ve správním řízení byly předloženy smlouvy o limitaci nákladů uzavřené mezi držitelem

rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami. Pokud k tomuto nedojde, léčivý přípravek nebude v navrhované indikaci z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen.

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS253324/2023

## Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **AstraZeneca AB, Švédské království**

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

Léčivá látka a cesta podání: durvalumab, intravenózní podání

ATC: L01FF03

Léčivý přípravek: **IMFINZI 50MG/ML INF CNC SOL 1X10ML**

Držitel rozhodnutí o registraci: AstraZeneca AB

## Posuzovaná indikace

Léčba malobuněčného karcinomu plic (základní úhrada).

Léčba lokálně pokročilého, neoperovatelného nemalobuněčného karcinomu plic (jedna další zvýšená úhrada).

## Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost durvalumabu (LP IMFINZI) v kombinaci s chemoterapií (etoposid+platina) byla prokázána v randomizované studii fáze 3 v 1. linii léčby pacientů s malobuněčným karcinomem plic ve srovnání se samotnou chemoterapií (etoposid+platina). Léčba durvalumabem významně prodloužila dobu přežití bez progresu i délku celkového přežití.

Srovnání terapie durvalumabem s komparátorem atezolizumabem (LP TECENTRIQ) bylo provedeno nepřímo na základě síťové metaanalýzy, která mezi srovnávanými intervencemi neprokázala signifikantní rozdíl v klinické účinnosti a bezpečnosti.

Žadatelem předložená analýza nákladové efektivity ukazuje, že léčba hodnocenou intervencí je o 350 915 Kč nákladnější ve srovnání s kombinačním režimem atezolizumab + karboplatina + etoposid. Tento výsledek z důvodů existence cenových ujednání na komparátorový režim není relevantní. Při zohlednění nákladů na komparátorový režim ve výši Ústavu známé z úřední činnosti je hodnocená intervence rovněž nákladnější. Při zohlednění navrženého finančního ujednání by bylo možné LP IMFINZI považovat za nákladově efektivní intervenci. Kalkulovaný dopad na rozpočet odhaduje 101 až 103 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 25,9 až 35,0 milionů Kč v prvních pěti letech. Tento výsledek z důvodů existence cenových ujednání na komparátorový režim nelze považovat za relevantní. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na výše uvedené považovat za souladný s veřejným zájmem.

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

Podmínky pro stanovení jedné další zvýšené úhrady přípravku IMFINZI navržené žadatelem v indikaci léčba lokálně pokročilého, neoperovatelného nemalobuněčného karcinomu plic nejsou splněny, neboť v předmětné indikaci má přípravek stanovenou základní úhradu pro jinou velikost balení. V uvedené indikaci bude přípravek IMFINZI, jenž je předmětem tohoto správního řízení, nadále hrazen v rámci základní úhrady.

## 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

Stanovení maximální ceny není předmětem tohoto řízení.

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

53,5714 mg/den

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP IMFINZI 50MG/ML INF CNC SOL 1X10ML v EU zjištěné ve Francii.

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0232990	IMFINZI	50MG/ML INF CNC SOL 1X10ML	<b>40 538,76</b>	41 544,09	47 272,44

## Podmínky úhrady

Nejsou změněny a jsou stanoveny následovně:

**S**

**P:**

Durvalumab je hrazen v monoterapii v léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým, neoperovatelným nemalobuněčným karcinomem plic exprimujícím PD-L1 na 1 a více % nádorových buněk, u kterých nedošlo k progresi onemocnění po konkomitantní chemo-radiační léčbě na bázi platiny, za kumulativního splnění následujících podmínek:

- pacient má výkonnostní stav 0 - 1 dle ECOG;
- durvalumab je podaný nejpozději 6 týdnů po ukončení chemoradioterapie;
- pacient není dlouhodobě léčen systémovými kortikosteroidy v dávce prednisonu nad 10 mg denně (či odpovídajícím ekvivalentem) nebo jinou imunosupresivní léčbou;
- pacient nemá diagnostikované závažné aktivní systémové autoimunitní onemocnění s výjimkou následujících onemocnění: diabetes mellitus I. typu, autoimunitní zánět štítné žlázy, kožní autoimunitní onemocnění (např. psoriáza, atopický ekzém, ložisková alopecie, vitiligo);
- pacient nevykazuje přítomnost intersticiální plicní choroby;
- pacient nemá prokázanou přítomnost aktivačních mutací EGFR nebo ALK (v případě známého stavu přítomnosti aktivačních mutací v tomto stadiu onemocnění).

Léčba je hrazena do potvrzení progresu onemocnění, verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4 - 8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie nebo nepřijatelné toxicity, maximálně po dobu 12 měsíců.