

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS283968/2023, datum: 17. 7. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek RETSEVMO (obsahující léčivou látku selperkatinib) je určen k léčbě:

- i) dospělých pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic s pozitivitou RET fúze, kteří nebyli dříve léčeni RET inhibítorem;
- ii) dospělých a dospívajících pacientů ve věku 12 let a starších s pokročilým medulárním karcinomem štítné žlázy s mutací RET.

RET mutace je genetický ukazatel, který je příčinou vzniku karcinomu a který je vyšetřován u pokročilých nádorů plic a štítné žlázy.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) RETSEVMO představuje přidanou hodnotu v léčbě pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic s pozitivitou RET fúze oproti standardní léčbě pembrolizumabem v kombinaci s chemoterapií v 1. linii léčby a oproti standardní léčbě docetaxelem v následné linii léčby. Přípravek má potenciál významně prodloužit délku přežití bez progresu onemocnění a délku přežití.

V léčbě pokročilého medulárního karcinomu štítné žlázy s mutací RET představuje přípravek přidanou hodnotu oproti standardní terapii (podpůrná péče). Přípravek má potenciál významně prodloužit délku přežití bez progresu onemocnění a délku přežití.

Přípravek splňuje v obou indikacích 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 navržených indikacích dočasnou úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické a ekonomické aspekty zařazení přípravku RETSEVMO 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 nemalobuněčného karcinomu plic a medulárního karcinomu štítné žlázy s RET mutací, vyjádření odborné společnosti a další shromážděné důkazy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivým přípravkům RETSEVMO 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: SUKLS283968/2023

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Eli Lilly Nederland B.V., Nizozemské království**

Zástupce: **ELI LILLY ČR, s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: selperkatinib, perorální

ATC: L01EX22

Léčivý přípravek: RETSEVMO 40MG CPS DUR 56, RETSEVMO 80MG CPS DUR 112

Držitel rozhodnutí o registraci: Eli Lilly Nederland B.V.

Posuzovaná indikace

- i) léčba dospělých pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic s pozitivitou RET fúze;
- ii) léčba dospělých a dospívajících pacientů ve věku 12 let a starších s pokročilým medulárním karcinomem štítné žlázy s mutací RET

Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost selperkatinibu u pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) s RET fúzí v 1. linii léčby byla hodnocena ve studii fáze 3 oproti pembrolizumabu v kombinaci s chemoterapií (pemetrexed+cisplatina). Léčba selperkatinibem vedla ke statisticky významnému zlepšení v parametru přežití bez progresu, a to o 52 %.

Účinnost a bezpečnost selperkatinibu u pacientů s medulárním karcinomem štítné žlázy s RET mutací (MTC) v 1. linii léčby byla hodnocena ve studii fáze 3 oproti vandetanibu nebo kabozantinibu. Léčba selperkatinibem vedla ke statisticky významnému zlepšení v parametrech přežití bez progresu (o 72 %) a celkového přežití (o 63 %).

Pro posouzení komparativní účinnosti LP RETSEVMO žadatel dále předložil nepřímé srovnání terapeutické účinnosti selperkatinibu v dalších liniích vzhledem ke komparátoru docetaxelu v indikaci NSCLC a nejlepší podpůrné péči v indikaci MTC. Léčba selperkatinibem byla u obou indikací spojena se statisticky významným prodloužením přežití bez progresu a celkového přežití.

Předložená analýza nákladové efektivity léčivého přípravku RETSEVMO v indikaci NSCLC u pacientů léčených v 1. linii ve srovnání s komparátorem pemetrexed+cisplatina ukazuje ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši

973 060 Kč/QALY a ve srovnání s komparátorem pembrolizumab+pemetrexed+cisplatina ukazuje ICER ve výši 165 631 Kč/QALY. Výsledek analýzy nákladové efektivity oproti komparátoru pembrolizumab + pemetrexed+cisplatina je současně ovlivněn uzavřenými finančním ujednáními na pembrolizumab. Při zohlednění nákladů na pembrolizumab ve výši Ústavu známé z úřední činnosti lze léčivý přípravek považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů je srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi. Léčivý přípravek tak lze považovat v indikaci NSCLC u pacientů léčených v 1. linii za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů je srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

Předložená analýza nákladové efektivity léčivého přípravku RETSEVMO v indikaci NSCLC u předléčených pacientů ve srovnání s komparátorem docetaxel obsahuje limitace, které znemožňují předloženou analýzu vyhodnotit. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Předložená analýza nákladové efektivity léčivého přípravku RETSEVMO v indikaci MTC ve srovnání s komparátorem nejlepší podpůrné péče ukazuje ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 1 350 625 Kč/QALY. Léčivý přípravek tak nelze považovat v indikaci MTC 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 v indikaci NSCLC u pacientů léčených v 1. linii odhaduje 16 až 21 nově léčených (16 až 94 kumulativních) pacientů ročně a ukazuje výsledek ve výši -5,3 až 10,9 milionů Kč v prvních pěti letech. Tento výsledek z důvodů existence cenových ujednání na komparátor pembrolizumab nelze považovat za relevantní. Nicméně výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na shromážděné důkazy považovat za souladný s veřejným zájmem.

Analýza dopadu na rozpočet v indikaci NSCLC u předléčených pacientů odhaduje 2 až 1 nově léčených (2 až 9 kumulativních) pacientů ročně a ukazuje výsledek ve výši 1,7 až 3,8 milionů Kč v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na shromážděné důkazy považovat za souladný s veřejným zájmem.

Analýza dopadu na rozpočet v indikaci MTC odhaduje 21 až 12 nově léčených (tj. 21 až 73 kumulativních) pacientů ročně a ukazuje výsledek ve výši 13,7 až 42,8 milionů Kč v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na shromážděné důkazy považovat za souladný s veřejným zájmem. Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických 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 řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

320 mg/den

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 RETSEVMO 80MG CPS DUR 112 v EU zjištěné v Rumunsku.

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0255148	RETSEVMO	40MG CPS DUR 56	42 124,82	19 982,14	23 067,84
0255153	RETSEVMO	80MG CPS DUR 112	168 499,29	79 928,58	92 271,37

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Selperkatinib je hrazen:

- 1) v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) s pozitivitou RET fúze, kteří nebyli dříve léčeni RET inhibitorem.
- 2) v monoterapii k léčbě dospělých a dospívajících pacientů ve věku 12 let a starších s pokročilým medulárním karcinomem štítné žlázy s mutací RET.

Pro obě indikace platí následující: Pacient má výkonnostní stav 0-2 dle ECOG. Léčba je hrazena do progresse onemocnění nebo nepřijatelné toxicity.

U pacientů s NSCLC nebyly prokázány aktivační mutace EGFR ani přestavba ALK.