

SOUHRN KE 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS307198/2023, datum: 4. 7. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ZYNLONTA (obsahující léčivou látku lonkastuximab tesirin) je určený k léčbě dospělých pacientů s relabovaným nebo refrakterním difuzním velkobuněčným B-lymfomem (DLBCL) a B-buněčným lymfomem s vysokým stupněm malignity (HGBL) (což jsou agresivní lymfomy vycházející z B-řady lymfocytů) po dvou nebo více systémových terapiích.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) ZYNLONTA představuje přidanou hodnotu v monoterapii v léčbě dospělých pacientů s relabovaným nebo refrakterním difuzním velkobuněčným B-lymfomem (DLBCL, diffuse large B-cell lymphoma) a B-buněčným lymfomem s vysokým stupněm malignity (HGBL, high-grade B-cell lymphoma) po dvou nebo více systémových terapiích. Přípravek má klinický přínos u definované skupiny předléčených pacientů s DLBCL a HGBL, u nichž CAR-T terapie nepředstavuje léčebnou možnost (jelikož byla vyčerpána v předchozí léčbě nebo není vhodná s ohledem na celkový stav pacienta či toxicitu léčby) oproti dostupné kombinační imuno-chemoterapii. Přípravek má potenciál zvýšit naději léčených pacientů na přežití a prodloužit medián celkového přežití.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba imuno-chemoterapií (reprezentovanou kombinačním režimem rituximab+gemcitabin+dexamethason). Předložené analýzy neprokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad je dle shromážděných důkazů v souladu s veřejným zájmem.

Ústav s ohledem na neprokázání nákladové efektivity proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické a ekonomické aspekty zařazení přípravku ZYNLONTA 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 non-Hodgkinských lymfomů (DLBCL a HGBL) i dostupná vyjádření českých odborných společností, zejména České hematologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku ZYNLONTA nebude v další fázi správného řízení přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS307198/2023

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Swedish Orphan Biovitrum AB**

Zástupce: **Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: lonkastuximab tesirin, intravenózní podání (formou infúze)

ATC: L01FX22

Léčivý přípravek PZLÚ:

ZYNLONTA

10MG INF PLV CSL 1

Držitel rozhodnutí o registraci: **Swedish Orphan Biovitrum AB**

Posuzovaná indikace

Difuzní velkobuněčný B-lymfom (DLBCL) i B-buněčný lymfomem s vysokým stupněm malignity (HGBL) jsou agresivními lymfomy, které významným způsobem zkracují očekávanou délku života pacientů z řádově 15-19 let na zhruba půl roku (na konvenční kombinační imuno-chemoterapii).

Stanovisko k žádosti

Účinnost, bezpečnost a kvalita života léčených pacientů byla sledována v jednoramenné registrační studii, proto jsou k vyhodnocení komparativního přínosu nutná nepřímá srovnání. Veřejně dostupná srovnání dokládají významný přínos pro dosažení objektivní odpovědi na léčbu a pro celkové přežití léčených pacientů oproti standardní imuno-chemoterapii (dle publikovaného srovnání se jedná o prodloužení mediánu přežití z cca 6,5 měsíce na cca 11 měsíců, snížení rizika úmrtí o cca 30 % [HR_{OS} 0,67]). Výstupy terapie u podskupiny pacientů nevhodných k CAR-T terapii, pro které je žádána úhrada, se jeví jako srovnatelné s výsledky celkové hodnocené skupiny pacientů léčených v registrační studii lonkastuximab tesirinem.

Analýza nákladové efektivity ukazuje výsledek srovnání s imunochemoterapií (R-GD(P)) ve výši 1,8 mil. Kč/QALY. Hodnocenou terapii tak nelze považovat za nákladově efektivní, neboť poměr nákladů a přínosů není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

Dopad na rozpočet ve výši 36,9 až 38,7 mil. Kč v jednotlivých letech lze považovat za v souladu s veřejným zájmem.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřeny 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 stanovena.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

0,2679 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.