

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS35667/2024, datum: 2. 7. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ELREXFIO (obsahující léčivou látku elranatamab) je určený k léčbě pacientů s relabujícím/refrakterním mnohočetným myelomem (RRMM), kteří byli léčeni nejméně 3 přechozími liniemi léčby, včetně imunomodulační terapie, proteazomového inhibitoru a anti CD38 protilátky a při poslední terapii u nich došlo k progresi onemocnění. (jedná se o pacienty s mnohočetným myelomem, který byli v minulosti léčeni dostupnými třemi typy účinných léčiv, onemocnění je označováno jako „triple-exposed“ RRMM).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) ELREXFIO představuje přidanou hodnotu u pacientů s „triple-exposed“ RRMM oproti dostupné terapii dvoukombinacemi na bázi pomalidomidu a karfilzomibu (pomalidomid + dexamethason, respektive karfilzomib + dexamethason). Přípravek má potenciál dosáhnout alespoň 30% zlepšení v primárním sledovaném parametru četnosti dosažení objektivní odpovědi (ORR) oproti hrazené léčbě, přičemž bylo dostatečně doloženo, že parametr dosažení odpovědi má vliv na kvalitu života léčených pacientů.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož je určený k léčbě vysoce závažného onemocnění a zvyšuje četnost dosažení ORR alespoň o 30 %.

Pro přiznání dočasné úhrady v posuzované indikaci léčby dospělých pacientů s relabujícím a refrakterním mnohočetným myelomem, kteří podstoupili alespoň tři předchozí terapie, včetně imunomodulancia, inhibitoru proteazomu a anti-CD38 protilátky, a při poslední terapii u nich došlo k progresi onemocnění však v současnosti není naplněna podmínka souladu s veřejným zájmem podle ustanovení § 39d odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Ústav proto navrhuje první dočasnou úhradu VILP LP ELREXFIO v této indikaci nestanovit.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku ELREXFIO 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 relabujícího / refrakterního mnohočetného myelomu a vyjádření odborné společnosti (Skupiny pro mnohočetný myelom České hematologické společnosti ČLS JEP).

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku ELREXFIO nebude 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: SUKLS35667/2024

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Pfizer Europe MA**

Zástupce: **Pfizer, spol. s r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: elranatamab, k injekčnímu podání formou subkutánní injekce (do podkoží)

ATC: L01FX..

| | | |
|-------------------|----------|-------------------------|
| Léčivý přípravek: | ELREXFIO | 40MG/ML INJ SOL 1X1,1ML |
| | ELREXFIO | 40MG/ML INJ SOL 1X1,9ML |

Držitel rozhodnutí o registraci: **Pfizer Europe MA**

Posuzovaná indikace

Onemocnění relabujícím / refrakterním myelomem u pacientů předléčených dostupnými třemi třídami účinných léčiv („triple-class exposed“) je vysoce závažným onemocněním, jelikož významným způsobem zkracuje očekávanou délku života z řádově více než 10 let na cca jeden rok (na terapii standardně dostupnými režimy).

Stanovisko k žádosti

S ohledem na jednoramenný design registrační studie hodnotící výstupy monoterapie přípravkem ELREXFIO a nutnost nepřímého srovnání oproti relevantním komparátorovým režimům (na bázi pomalidomidu (režim „Pd“) a karfilzomibu (režim „Kd“)) je kvantifikace přínosu léčby provázena nejistotou. Předložené klinické podklady považuje Ústav pro účely stanovení dočasné úhrady za akceptovatelné. Přípravek ELREXFIO (s obsahem elranatamabu) splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož je určený k léčbě vysoce závažného onemocnění a zvyšuje četnost dosažení objektivní odpovědi alespoň o 30 % (příčemž pro parametr dosažení odpovědi byl doložen přínos pro kvalitu života léčených pacientů).

Předložené analýzy nákladové efektivity léčivého přípravku ELREXFIO (teklistimab, monoterapie) ve srovnání s komparátory (pomalidomid + dexamethason (režim Pd) a karfilzomib + dexamethason (režim Kd)) obsahují limitace, které Ústavu neumožňují s dostatečnou mírou jistoty nákladovou efektivitu vyhodnotit. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Ústav doplňuje, že pro přiznání dočasné úhrady není průkaz nákladové efektivity nezbytný.

Analýza dopadu na rozpočet obsahuje zásadní nedostatky, na základě nepřezkoumatelnosti vstupních dat nelze vypracovaný dopad na rozpočet považovat za relevantní.

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

Není stanovena.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

10,8571 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.