

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS59309/2024, datum: 4. 7. 2024

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek TALZENNA (obsahující léčivou látku talazoparib) je určený v kombinační léčbě s enzalutamidem k léčbě dospělých pacientů s metastatickým kastračně rezistentním karcinomem prostaty (mCRPC), u nichž není klinicky indikována chemoterapie. Jedná se o vysoce závažné onemocnění významně snižující kvalitu života a současně zkracující celkové přežití těchto pacientů.

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) TALZENNA představuje přidanou hodnotu u pacientů s metastatickým kastračně rezistentním karcinomem prostaty (mCRPC), u nichž není klinicky indikována chemoterapie. Přípravek má potenciál zlepšit kvalitu života a významně prodloužit přežití bez progresu onemocnění oproti obvyklé terapii (abirateron + prednison; enzalutamid).

Pro přiznání dočasné úhrady v posuzované indikaci léčby dospělých pacientů s metastatickým kastračně rezistentním karcinomem prostaty (mCRPC), u nichž není klinicky indikována chemoterapie 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 vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

## Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku TALZENNA 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 prostaty.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku TALZENNA nebude v další fázi správního řízení přiznána první 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: SUKLS59309/2024

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

Žadatel: **Pfizer Europe MA EEIG**

Zástupce: **Pfizer, spol. s r.o.**, IČ: 49244809, Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5

Léčivá látka a cesta podání: talazoparib, perorální tablety

ATC: L01XK04

Léčivý přípravek: **TALZENNA**, 0,25MG CPS DUR 30

Držitel rozhodnutí o registraci: **Pfizer Europe MA EEIG**, IČ: 696658156, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgické království

## Posuzovaná indikace

Léčba dospělých pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty (mCRPC), u nichž není klinicky indikována chemoterapie.

## Stanovisko k žádosti

Klinická účinnost a bezpečnost „add-on“ terapie LP TALZENNA (LL talazoparib) k monoterapii enzalutamidem byla hodnocena v terapii metastazujícího kastročně rezistentního karcinomu prostaty (mCRPC) u mužů v randomizované dvojité zaslepené placebem kontrolované studii fáze III, TALAPRO-2.

„Add-on“ terapie talazoparibem prokázala významný přínos u pacientů s v primárním parametru přežití bez progresu onemocnění (PFS). Léčba hodnocenou intervencí vedla **k významnému snížení rizika progresu onemocnění o 37 %; HR = 0,63 (0,51-0,78); p < 0,0001**. Celkové přežití se dle recentních výstupů podkladové studie významně mezi oběma léčebnými skupinami nelišilo; HR = 0,837 (95% CI; 0,674-1,040). Přípravek vykazuje přijatelný bezpečnostní profil.

Na základě dostupné evidence bylo prokázáno, že intervence enzalutamid a abirateron + prednison lze považovat v předmětné indikaci za srovnatelně účinné, „add-on“ terapie talazoparibem v předmětné indikaci tedy vykazuje signifikantní přínos oproti oběma hrazeným komparátorům.

**Add-on“ terapie talazoparibem vedla k 37% snížení rizika progresu onemocnění (primární parametr) a splnila podmínku vysoké inovativnosti dle ustanovení § 39d odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, kdy primární klinicky významný cíl v klinické studii prokázal, že v hodnoceném parametru, který má dopad na kvalitu života, došlo alespoň k 30% zlepšení oproti hrazené léčbě.**

Předložené analýzy nákladové efektivity léčivého přípravku TALZENNA v kombinaci s enzalutamidem ve srovnání s komparátory enzalutamid v monoterapii a režimem abirateron + prednison 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.

### Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný se skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky talazoparib 0,25 mg pro léčbu metastatického kastročně rezistentního karcinomu prostaty. K léčivému přípravku nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní.

### Maximální cena

Maximální cena není předmětem tohoto řízení.

### Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

0,5000 mg/den

### Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

### Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.