

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS234861/2023, datum: 1. 8. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek VENCLYXTO (obsahující léčivou látku venetoklax) je v kombinaci s obinutuzumabem určený k léčbě dosud neléčených pacientů s chronickou lymfocytární leukémií (nádorovým onemocněním bílé krevní řady), jedná se o pacienty ve věku do 65 let s nízkou zátěží komorbidit (přidružených onemocnění).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) VENCLYXTO představuje přidanou hodnotu u definované skupiny dosud neléčených pacientů s chronickou lymfocytární leukémií (CLL), oproti dostupné terapii kombinací fluorouracil + cyklofosfamid + rituximab (FCR). Přípravek má potenciál prodloužit přežití pacientů do progresu onemocnění (bez významného vlivu na jejich celkové přežití).

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba (FCR). Podle předložených farmakoekonomických analýz nejsou vyšší náklady v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění je dle shromážděných důkazů v souladu s veřejným zájmem. Ústav s ohledem na neprokázání nákladové efektivity vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat. Ve stávajících hrazených indikacích Ústav přípravku úhradu zachovává.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku VENCLYXTO v indikaci kombinační léčby s obinutuzumabem u dosud neléčených pacientů s CLL (ve věku do 65 let s nízkou zátěží komorbidit) 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 chronické lymfocytární leukémie.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku 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: SUKLS234861/2023

Léčivý přípravek

Žadatel: AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG

Zástupce: AbbVie s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání:

ATC: L01XX52

Léčivý přípravek:

VENCLYXTO, 10MG TBL FLM 14

VENCLYXTO, 50MG TBL FLM 7

VENCLYXTO, 100MG TBL FLM 7

VENCLYXTO, 100MG TBL FLM 14

VENCLYXTO, 100MG TBL FLM 112(4X28)

Držitel rozhodnutí o registraci: AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG

Posuzovaná indikace

CLL patří mezi nejčastější zhoubná onemocnění bílé krevní řady, objevuje se zejména u starších pacientů (70 % pacientů je starších 65 let). Postihuje přibližně dvakrát častěji muže než ženy. Předmětem tohoto řízení je rozšíření úhrady pro pacienty s dosud neléčenou CLL ve věku do 65 let s nízkou zátěží komorbidit.

Stanovisko k žádosti

Pro kombinační režim venetoklax + obinutuzumab byl v poměrně robustní studii fáze 3 popsán významný klinický přínos pro parametr přežití bez progresu (PFS) ve srovnání s režimem FCR. Zatím však nebyl doložen statisticky ani klinicky významný vliv na celkové přežití léčených pacientů.

Ústavem preferovaný základní scénář předložené analýzy nákladové efektivity v indikaci dříve neléčená chronická lymfocytární leukémie (CLL) u dospělých pacientů ve srovnání s režimem FCR ukazuje ICER ve výši 8,5 milionů Kč/QALY. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

Předložená analýza dopadu na rozpočet venetoklaxu v kombinaci s obinutuzumabem ve srovnání s režimem FCR odhaduje 35 až 41 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 53,9 až 29,2 milionů Kč v prvních pěti letech. Zohlednění aktuálních cenových referencí odhadovaný dopad na rozpočet mírně (o několik %) navýší.

S ohledem na shromážděné důkazy ve správním řízení považuje Ústav dopad na rozpočet za v souladu 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

Není předmětem správního řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

400,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP VENCLYXTO 100MG TBL FLM 112(4X28) v EU zjištěné v České republice.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0219161	VENCLYXTO	10MG TBL FLM 14	1 457,14	1 265,60	1 457,83	1 676,65
0219163	VENCLYXTO	50MG TBL FLM 7	3 642,85	3 163,99	3 644,57	4 191,62
0219164	VENCLYXTO	100MG TBL FLM 7	7 285,71	6 327,99	7 289,16	8 383,26
0219165	VENCLYXTO	100MG TBL FLM 14	14 571,42	12 655,97	14 578,30	16 766,51
0219166	VENCLYXTO	100MG TBL FLM 112(4X28)	116 571,35	101 247,76	116 626,40	134 132,07

Podmínky úhrady

Nejsou změněny.