

SOUHRN KE 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS158684/2023, datum: 14. 8. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivé přípravky SYLVANT (obsahující léčivou látku siltuximab, SIL) jsou určeny k léčbě určen k léčbě dospělých pacientů s multicentrickou formou Castlemanovy choroby (CD), kteří jsou negativní na virus lidské imunodeficiency (HIV) a negativní na lidský herpesvirus-8 (HHV-8), idiopatická multicentrická forma (iMCD). Jedná se o závažné nemaligní vzácné lymfoproliferativní onemocnění, které může mít chronický mírný průběh odpovídající systémové zánětlivé reakci organismu až agresivní formu končící multiorgánovým selháním a smrtí. Onemocnění má významný vliv na kvalitu života.

Léčivý přípravek SYLVANT (dále jen „přípravek“) ve spojení s nejlepší podpůrnou léčbou představuje přidanou hodnotu v plném rozsahu schválené indikace u dospělých pacientů s iMCD.

Přípravek podávaný společně s nejlepší podpůrnou léčbou má potenciál u pacientů s iMCD zmírnit příznaky onemocnění a zlepšit tak kvalitu života pacientů.

Přípravek splňuje odborná kritéria pro posouzení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP) daná ustanovením § 39d odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, protože v dostatečné míře bylo doloženo, že v hodnoceném primárním parametru (dosažení trvalé nádorové a symptomatické odpovědi), který má dopad na kvalitu života, došlo alespoň k 30 % zlepšení oproti hrazené léčbě.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje první dočasnou úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty zařazení přípravků SYLVANT do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální česká i zahraniční doporučení pro použití SIL u pacientů s iMCD.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivým přípravkům SYLVANT bude v další fázi správního řízení přiznána první dočasná úhrada a léčivé přípravky budou z prostředků veřejného zdravotního pojištění dočasně hrazeny, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS158684/2023

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Recordati Netherlands B.V., IČ: 62352385, Beechavenue 54, 1119PW Schiphol-Rijk, Nizozemské království

Zástupce: VALUE OUTCOMES s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: siltuximab, intravenózní podání

ATC: L04AC11

Léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0210037	SYLVANT	100MG INF PLV CSL 1
0210038	SYLVANT	400MG INF PLV CSL 1

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: Recordati Netherlands B.V.

Posuzovaná indikace

Léčba dospělých pacientů s multicentrickou formou Castlemanovy choroby (MCD), kteří jsou negativní na virus lidské imunodeficiency (HIV) a negativní na lidský herpesvirus-8 (HHV-8).

Stanovisko k žádosti

Předložené klinické podklady prokázaly významný benefit přípravku SYLVANT v redukci symptomů iMCD oproti placebo. Primárním hodnoceným cílem v klinické studii van Rhee et al., 2014 bylo dosažení trvalé nádorové symptomatické odpovědi. Primárního cíle dosáhlo 34 % pacientů v rameni SIL a žádný pacient v rameni placebo. V průběhu studie nedošlo k žádnému úmrtí, z nežádoucích vedlejších účinků stupně 3 a vyšší se jednalo především o únavu, noční pocení a anemii. Podíl nežádoucích účinků byl v obou ramenech srovnatelný.

Dlouhodobá bezpečnost a účinnost byla sledována v extenzi podkladové klinické studie s mediánem trvání léčby SIL 5,5 let. Během tohoto sledování se neobjevila žádná nová bezpečnostní rizika. Z 60 zařazených pacientů došlo u 2 k progresi onemocnění. Trvalá kontrola onemocnění byla zjištěna u 70 % pacientů.

Posuzovaný přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako VILP, protože v dostatečné míře bylo doloženo, že v hodnoceném primárním parametru (dosažení trvalé nádorové a symptomatické odpovědi), který má dopad na kvalitu života, došlo alespoň k 30 % zlepšení oproti hrazené léčbě. Primárního cíle bylo dosaženo u 34 % pacientů v rameni SIL a 0 % v rameni placebo.

S ohledem na to, že kvalita života pacientů s iMCD je omezena příznaky onemocnění (především únava, fyzická výkonnost) a SIL v podkladové studii prokázal redukci příznaků i zlepšení únavy, je možné konstatovat, že primární parametr v podkladové studii má vliv na kvalitu života.

Analýza nákladové efektivity přípravku SYLVANT v posuzované indikaci ve srovnání s komparátorem placebo (resp. BSC) nespĺňuje minimální požadavky na kvalitu, neboť Ústavu dosud nebyly předloženy relevantní metodicky správné scénáře a nákladovou efektivitu tak nelze s akceptovatelnou mírou nejistoty 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 léčivého přípravku SYLVANT v posuzované indikaci 10 až 35 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 16,0 až 55,9 milionů Kč v prvních pěti letech. Při zohlednění uzavřeného finančního ujednání bude dopad na rozpočet příznivější. Výsledný dopad na rozpočet lze považovat za souladný s veřejným zájmem.

Ústavu byly předloženy smlouvy uzavřené 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 je stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Návrh žadatele: MC (Kč)	Stanovisko Ústavu: MC (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele (Kč)
0210037	SYLVANT	100MG INF PLV CSL 1	13 000,00	11 723,05	14 353,37
0210038	SYLVANT	400MG INF PLV CSL 1	48 000,00	46 252,22	53 799,50

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

39,2857 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena dočasná na 2 roky následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP SYLVANT 100MG INF PLV CSL 1 v EU zjištěné v Rumunsku.

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0210037	SYLVANT	100MG INF PLV CSL 1	10 747,38	11 360,85	13 238,77
0210038	SYLVANT	400MG INF PLV CSL 1	42 989,54	45 443,41	52 955,09

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Siltuximab je hrazen v terapii dospělých pacientů s multicentrickou formou Castlemanovy choroby, kteří jsou negativní na virus lidské imunodeficiency (HIV) a lidský herpes virus-8 (HHV-8). Léčba je hrazena do selhání léčby nebo do nepřijatelné toxicity.