

SOUHRN KE 4. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS307198/2023, datum: 19. 9. 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 prodloužit celkové přežití pacientů.

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

Ústav proto vydává pozitivní hodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

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 bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborně 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: 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). 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. Výsledek scénáře s uzavřeným smluvním ujednáním ukazuje, že hodnocenou terapii lze vyhodnotit jako nákladově efektivní.

Dopad na rozpočet odhaduje 26 až 27 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 36,9 až 38,7 mil. Kč v jednotlivých letech a lze ho považovat za v souladu 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	Doplněk názvu	Stanovisko Ústavu: MC (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele (Kč)
0271552	ZYNLONTA	10MG INF PLV CSL 1	362 827,75	415 455,38

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

0,2679 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP ZYNLONTA 10MG INF PLV CSL 1 v EU zjištěné v Chorvatsku.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0271552	ZYNLONTA	10MG INF PLV CSL 1	345 415,51	362 827,75	395 563,64

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Loncastuximab tesirin je hrazen u dospělých pacientů s relabovaným nebo refrakterním difuzním velkobuněčným B-lymfomem a B-buněčným lymfomem s vysokým stupněm malignity po dvou nebo více systémových terapiích. Jedná se o pacienty v celkově dobrém klinickém stavu (ECOG 0-2), kteří nejsou vhodní k léčbě CAR-T terapií (s ohledem na celkový stav či toxicitu léčby) nebo kteří tuto terapii již absolvovali a došlo k jejímu selhání (a u nichž je zachována exprese antigenu CD19 na nádorových buňkách). Léčba je hrazena maximálně do vyčerpání 17 cyklů terapie, do progresse onemocnění nebo do projevů nepřijatelné toxicity, dle toho, co nastane dříve.