

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS105229/2024, datum: 5. 9. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek LIBTAYO (obsahující léčivou látku cemiplimab) je určený k léčbě dospělých pacientů s pokročilým spinocelulárním karcinomem kůže. U tohoto typu zhoubného epitelového kožního nádoru je udáváno přežití kratší než 2 roky. Onemocnění se vyskytuje s vysokou prevalencí, představuje až 20 % všech kožních malignit.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) LIBTAYO představuje přidanou hodnotu u definované skupiny dospělých pacientů s metastazujícím nebo lokálně pokročilým spinocelulárním karcinomem kůže, kteří nejsou vhodní ke kurativní operaci či kurativnímu ozařování. Přípravek má potenciál prodloužit dobu přežití bez progresu onemocnění a v konečném důsledku i celkové přežití těchto pacientů.

Přípravek je významně nákladnější než nejlepší podpůrná léčba. Předložené analýzy prokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění je dle shromážděných důkazů v souladu s veřejným zájmem.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku LIBTAYO 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 českých i zahraničních odborných společností a další relevantní odborné podklady.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku LIBTAYO bude v další fázi správního řízení přiznána trvalá úhrada, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS105229/2024

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Regeneron Ireland Designated Activity Company**
Zástupce: **Medison Pharma s. r. o.**

Léčivá látka a cesta podání: cemiplimab, parenterální (*i.v.*)
ATC: L01FF06
Léčivý přípravek: LIBTAYO, 350MG INF CNC SOL 1X7ML
Držitel rozhodnutí o registraci: **Regeneron Ireland Designated Activity Company**

Posuzovaná indikace

Léčba dospělých pacientů s metastazujícím nebo lokálně pokročilým spinocelulárním karcinomem kůže, kteří nejsou vhodní ke kurativní operaci či kurativnímu ozařování. Spinocelulární karcinom kůže je druhým nejčastějším nemelanomovým karcinomem kůže. Kožní spinaliom představuje 20 % kožních malignit a asi 75 % všech úmrtí v důsledku karcinomu kůže, s výjimkou melanomu.

Stanovisko k žádosti

Důkazy o přínosu terapie cemiplimabem pro dospělé pacienty s metastazujícím nebo lokálně pokročilým spinocelulárním karcinomem kůže, kteří nejsou vhodní ke kurativní operaci či kurativnímu ozařování dokládá především probíhající jednoramenná studie fáze II, EMPOWER-CSCC-1 (Studie 1540).

Z důvodu jednoramenného designu studie byla žadatelem předložena nepřímá srovnání s nejlepší podpůrnou léčbou (BSC, tj. komparátor pro ČR) i dalšími nehrazenými terapeutickými modalitami (platinový režim, cetuximab, pembrolizumab aj.).

Podání LP LIBTAYO vedlo k významnému zlepšení v parametru míra objektivní odpovědi (ORR), k prodloužení mediánu celkového přežití (OS) a ke snížení rizika progresu onemocnění (PFS) oproti BSC (jediný relevantní komparátor). Bezpečnostní profil je vzhledem k mechanismu účinku (PD-1/PD-L1 inhibitor) akceptovatelný.

Žadatelem předložená analýza nákladové efektivity ukazuje ICER ve výši 0,7 mil. Kč/QALY. Léčivý přípravek tak lze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 56 až 76 pacientů zahajujících léčbu LP LIBTAYO ročně a ukazuje výsledek ve výši 108,3 až 153,5 milionů Kč v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na shromážděné důkazy považovat za akceptovatelný.

Ústavu nebyly 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 referenční skupinou.

K léčivému přípravku nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní.

Maximální cena

Není předmětem správního řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

16,6667 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP LIBTAYO 350MG INF CNC SOL 1X7ML v EU zjištěné v Rumunsku.

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku/ PZLÚ | Doplněk názvu | Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč) | Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč) | Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč) |
|----------|-----------------------------------|-------------------------|--|---|--|
| 0238538 | LIBTAYO | 350MG INF CNC SOL 1X7ML | 83 183,00 | 82 761,27 | 95 507,43 |

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Cemiplimab je hrazen u dospělých s metastazujícím nebo lokálně pokročilým spinocelulárním karcinomem kůže, kteří nejsou kandidáti pro kurativní operaci nebo ozařování, za kumulativního splnění následujících podmínek:

- pacient má výkonnostní stav 0–1 dle ECOG;
- pacient nevykazuje přítomnost symptomatických mozkových metastáz anebo mozkové metastázy jsou adekvátně léčené;
- pacient není dlouhodobě léčen systémovými kortikosteroidy v dávce prednisonu nad 10 mg denně (či odpovídajícím ekvivalentem) nebo jinou imunosupresivní léčbou;
- pacient nemá diagnostikované závažné aktivní systémové autoimunitní onemocnění s výjimkou následujících onemocnění: diabetes mellitus I. typu, autoimunitní záněť štítné žlázy, kožní autoimunitní onemocnění (např. psoriáza, atopický ekzém, ložisková alopecie, vitiligo);
- pacient má přijatelnou funkci ledvin a jater (hladina kreatininu je menší nebo rovna 1,5x ULN), hladina bilirubinu menší nebo rovna 1,5x ULN, u pacientů s Gilbertovým syndromem menší nebo rovna 3x ULN, hladina AST a ALT menší nebo rovna 3x ULN, v případě přítomnosti jaterních metastáz menší nebo rovna 5x ULN, a současně uspokojivé hodnoty krevního obrazu (hladina hemoglobinu větší nebo rovna 90 g/l, počet leukocytů větší nebo roven 2,5 x 10 na devátou /l, počet neutrofilů větší nebo roven 1,5 x 10 na devátou /l, počet trombocytů větší nebo roven 100 x 10 na devátou /l).

Léčba je hrazena do progrese onemocnění, verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4–8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie a/nebo neakceptovatelné toxicity, maximálně však po dobu 2 let.