

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS100912/2024, datum: 26. 9. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivý přípravek TEPMETKO (obsahující léčivou látku tepotinib) je určen k léčbě dospělých pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic se změnami vedoucími ke skipping mutacím exonu 14 genu pro faktor mezenchymálně-epiteliálního přechodu (METex14).

Mutace METex14 je genetický ukazatel, který je příčinou vzniku karcinomu a který je vyšetřován u pokročilých nádorů plic.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) TEPMETKO představuje přidanou hodnotu v léčbě pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic s mutací METex14 oproti standardní léčbě docetaxelem v následné linii léčby. Přípravek má potenciál významně prodloužit délku přežití bez progresu onemocnění a délku přežití. V 1. linii léčby byl přípravek vyhodnocen jako alespoň srovnatelně účinný vzhledem ke standardní léčbě chemoterapií s nebo bez kombinace s pembrolizumabem.

Předložené analýzy obsahují limitace, které neumožňují nákladovou efektivitu přípravku a dopad na rozpočet vyhodnotit. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu.

Ústav proto z důvodu neprokázané nákladové efektivity vydává negativní zhodnocení a navrhuje přípravku úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické a ekonomické aspekty zařazení přípravku TEPMETKO 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 nemalobuněčného karcinomu plic a další shromážděné důkazy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku TEPMETKO nebude v další fázi správního řízení v požadované indikaci přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění v požadované indikaci 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: SUKLS100912/2024

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Merck Europe B.V.**

Zástupce: **MERCK spol. s r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: tepotinib, perorální podání
ATC: L01EX21
Léčivý přípravek: TEPMETKO 225MG TBL FLM 60

Držitel rozhodnutí o registraci: **Merck Europe B.V**

Posuzovaná indikace

Léčba dospělých pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic s MET mutací.

Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost LP TEPMETKO (léčivá látka tepotinib) byla prokázána u pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic s METex14 mutací ve studii fáze 2 bez kontrolního ramene. V nepřímém srovnání byla léčba tepotinibem vyhodnocena v 1. linii léčby jako alespoň srovnatelně účinná vzhledem ke standardní léčbě chemoterapií s nebo bez kombinace s pembrolizumabem a v následné linii léčby jako významně účinnější oproti standardní léčbě docetaxelem, se statisticky významným prodloužením přežití bez progresu a celkového přežití.

V předložené analýze nákladové efektivity byly zjištěny závažné limitace, které neumožňují její spolehlivé vyhodnocení. Hodnocený léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet obsahuje zásadní nedostatky, na základě nepřezkoumatelnosti vstupních dat nelze vypracovaný dopad na rozpočet považovat za relevantní.

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

Maximální cena není stanovena.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

450,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.