

SOUHRN KE 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS49164/2024, datum: 1. 10. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek IMBRUVICA (obsahující léčivou látku ibrutinib) je v kombinačním režimu s venetoklaxem určený k léčbě dospělých pacientů s dosud neléčenou chronickou lymfocytární leukémií.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) IMBRUVICA představuje přidanou hodnotu u podskupiny dospělých pacientů s dosud neléčenou chronickou lymfocytární leukémií, u nichž není přítomna delece chromozomu 17p [del(17p)] ani mutace TP53 [mutTP53], oproti dostupné standardní terapii kombinačním režimem FCR (fludarabin + cyklofosfamid + rituximab), kvantifikace přínosu je však provázána nejistotou. Lze však akceptovat, že u této podskupiny pacientů má přípravek potenciál zvýšit pravděpodobnost přežití bez progresu onemocnění a vést k vysokým četnostem pacientů žijících v 5 letech od zahájení léčby.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba režimem FCR. Předložené analýzy neprokázaly, že vyšší náklady jsou 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 proto z důvodu neprokázané nákladové efektivity, resp. nesplnění podmínky účelné terapeutické intervence, vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu pro navrhovanou podskupinu pacientů nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku IMBRUVICA 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 lymfatické leukémie i dostupná vyjádření českých i zahraničních odborných společností, zejména České hematologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku IMBRUVICA 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: SUKLS49164/2024

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Janssen-Cilag International N.V.**

Zástupce: **Janssen-Cilag s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: ibrutinib, perorální podání

ATC: L01EL01

Léčivý přípravek:

IMBRUVICA	280MG TBL FLM 2X14 POUZDRO
IMBRUVICA	420MG TBL FLM 2X14 POUZDRO

Držitel rozhodnutí o registraci: **Janssen-Cilag International N.V.**

Posuzovaná indikace

CLL je vzácným onemocněním a zároveň nejčastější leukemií (zhoubným onemocněním krve) zejména v západním světě, kde tvoří téměř 30 % všech diagnostikovaných leukemií. Průměrný věk pacienta v době stanovení diagnózy CLL je 72 let.

Vyhlídky na přežití pacientů s CLL závisí na řadě faktorů, zejména na stádiu, ve kterém je choroba zjištěna. Pacienti s časným stádiem onemocnění obvykle přežívají 10 a více let; pacienti diagnostikovaní v pokročilém stádiu pouze cca 1 – 3 roky.

Stanovisko k žádosti

Důkazy o komparativním přínosu posuzovaného režimu (ibrutinib + venetoklax) jsou provázeny nejistotou (nutnost nepřímého srovnání, nezralé výstupy terapie posuzovaným režimem atd.), nicméně podle názoru Ústavu jsou akceptovatelným dokladem o vyšším účinku (oproti režimu FCR u podskupiny pacientů bez del(17p) a zároveň bez mutTP53) v parametru přežití bez progresu.

Žadatelem předložená analýza nákladové efektivity ukazuje výsledek ve výši 2,1 milionů Kč/QALY. Zohlednění finančních ujednání u léčivých přípravků užívaných v následné léčbě odhadované výsledky navýší. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci. Scénář s navrhovaným finančním ujednáním nezabezpečuje nákladovou efektivitu hodnocené intervence, neboť výsledek není srovnatelný s poměrem nákladů a přínosů jiných již hrazených terapeutických intervencí.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 41 až 61 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 85,3 až 151,8 milionů Kč v prvních pěti letech.

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 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)

420,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.