

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS272390/2023, datum: 14. 10. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek LYNPARZA (obsahující léčivou látku olaparib) je určený v kombinační léčbě s abirateronem a prednisonem nebo prednisolonem k léčbě dospělých pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty (mCRPC), u nichž není klinicky indikována chemoterapie. Jedná se o vysoce závažné onemocnění významně snižující kvalitu života a současně zkracující celkové přežití těchto pacientů.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) LYNPARZA představuje přidanou hodnotu u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty (mCRPC), u nichž není klinicky indikována chemoterapie. Přípravek má potenciál zlepšit kvalitu života a významně prodloužit přežití bez progresu onemocnění oproti obvyklé terapii (abirateron + prednison; enzalutamid). S ohledem na recentní stanovisko České onkologické společnosti ČLS JEP a doporučené postupy (ESMO, EAU a NCCN z roku 2024) navrhuje Ústav omezit úhradu pro pacienty s poruchou reparace DNA (dHRR).

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož v primárním klinicky významném cíli s dopadem na kvalitu života, tj. doby přežití bez progresu onemocnění, došlo alespoň k 30% zlepšení oproti standardní terapii. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění souladný s veřejným zájmem.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické a ekonomické aspekty zařazení přípravku LYNPARZA do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální české i zahraniční doporučené postupy v terapii karcinomu vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálního karcinomu a recentní stanovisko České onkologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku LYNPARZA bude v další fázi správného řízení přiznána dočasná úhrada na 3 roky, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS272390/2023

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **AstraZeneca AB**

Zástupce: **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: olaparib, perorální tablety

ATC: L01XK01

Léčivý přípravek: LYNPARZA, 100MG TBL FLM 56

LYNPARZA, 150MG TBL FLM 56

Držitel rozhodnutí o registraci: **AstraZeneca AB**, IČ: 556011-7482, 151 85 Södertälje, Švédské království

Posuzovaná indikace

Léčba dospělých pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty (mCRPC), u nichž není klinicky indikována chemoterapie.

Stanovisko k žádosti

Klinická účinnost a bezpečnost „add-on“ terapie LP LYNPARZA (LL olaparib) ke kombinačnímu režimu abirateron + prednison / prednisolon byla hodnocena v terapii metastazujícího kastročně rezistentního karcinomu prostaty (mCRPC) u mužů v randomizované dvojitě zaslepené placebem kontrolované multicentrické studii fáze III, PROpel.

„Add-on“ terapie olaparibem prokázala významný přínos u pacientů s v primárním parametru přežití bez progresu onemocnění (PFS). Léčba hodnocenou intervencí vedla k významnému snížení rizika progresu onemocnění o 34 % (za prodloužení doby do progresu o 8,2 měsíce). Celkové přežití se mezi oběma léčebnými skupinami významně nelišilo; HR = 0,81 (0,67-1,00); p = 0,054. Pro doplnění Ústav uvádí, že výsledky podskupin dle poruchy reparace DNA (non-HRRm vs HRRm resp. non-HRRd vs. HRRd) v parametru PFS jsou konzistentní s celkovými výsledky, numericky příznivější přínos byl zaznamenán ve všech analýzách v případě poruchy reparace DNA (HRRd), nutno podotknout, že tento parametr nebyl stratifikačním faktorem.

Nežádoucí účinky všech stupňů byly častější v rameni hodnocené intervence (40 % vs. 32 %; olaparib vs. placebo), což je odůvodnitelné nastavením studie (*add-on*). Bezpečnostní profil je akceptovatelný.

„Add-on“ terapie olaparibem vedla k 34% snížení rizika progresu onemocnění (primární parametr) a splnila podmínku vysoké inovativnosti dle ustanovení § 39d odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, kdy primární klinicky významný cíl v klinické studii prokázal, že v hodnoceném parametru, který má dopad na kvalitu života, došlo alespoň k 30% zlepšení oproti hrazené léčbě.

S ohledem na recentní stanovisko České onkologické společnosti ČLS JEP a doporučené postupy (ESMO, EAU a NCCN z roku 2024) navrhuje Ústav omezit úhradu pro pacienty s poruchou reparace DNA (dHRR).

Analýza nákladové efektivity přípravku LYNPARZA ve srovnání s abirateronem ukazuje ICER ve výši 3,1 milionů Kč/QALY a ve srovnání s enzalutamidem ukazuje ICER ve výši 2,0 milionů Kč/QALY. Výsledek vůči enzalutamidu není relevantní pro zhodnocení nákladové efektivity, jelikož náklady na komparátor jsou ovlivněny existencí finančního ujednání. Zohlednění nákladů na komparátor enzalutamid známých Ústavu z úřední činnosti vede k navýšení hodnoty ICER. Ústav doplňuje, že pro přiznání dočasné úhrady není průkaz nákladové efektivity nezbytný.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 80 až 120 pacientů s nově zahájenou léčbou ročně a ukazuje výsledek ve výši 73,2 až 296,3 milionů Kč v prvních pěti letech. Uvedený výsledek dopadu na rozpočet je zatížen nejistotou ohledně nákladů na komparátor, které jsou ovlivněny uzavřenými limitacemi nákladů. S ohledem na shromážděné důkazy považuje Ústav dopad na rozpočet za souladný s veřejným zájmem.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP

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 předmětem tohoto řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

600,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena dočasná na 3 roky následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP LYNPARZA 150MG TBL FLM 56 v EU zjištěné v Dánsku.

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0222935	LYNPARZA	100MG TBL FLM 56	50 990,00	48 447,18	55 986,70
0222937	LYNPARZA	150MG TBL FLM 56	50 990,00	48 447,18	56 307,02

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Olaparib je hrazen v kombinaci s abirateronem a prednisonem nebo prednisolonem v prvoliniové léčbě u asymptomatických či mírně symptomatických pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty (mCRPC) s prokázanou poruchou reparace DNA (dHRR) se stavem výkonnosti dle ECOG 0-1, u nichž chemoterapie není klinicky indikována. Léčba je hrazena do progresu onemocnění nebo do výskytu nevládnutelné toxicity.