

SOUHRN K 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS253324/2023, datum: 9. 10. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek IMFINZI o velikosti balení 10 ml (obsahující léčivou látku durvalumab) je v kombinaci s etoposidem a platinou určený k léčbě pacientů s malobuněčným karcinomem plic v pokročilém stádiu v 1. linii léčby. V této indikaci, ve které je předmětný léčivý přípravek doposud hrazen v rámci dočasné úhrady, navrhuje žadatel nově stanovit základní (trvalou) úhradu.

Přípravek IMFINZI je dále určený k léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým, neoperovatelným nemalobuněčným karcinomem plic. V této indikaci, ve které je předmětné léčivý přípravek doposud hrazen v rámci základní úhrady, navrhuje žadatel nově stanovit jednu další zvýšenou úhradu.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek IMFINZI o velikosti balení 10 ml (dále jen „přípravek“) v kombinaci s chemoterapií byl v 1. linii malobuněčného karcinomu plic zhodnocen v parametrech doby přežití bez progresu a délky celkového přežití jako obdobně účinný s dostupnou terapií atezolizumabem v kombinaci s chemoterapií.

Přípravek je nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba atezolizumabem s chemoterapií. V průběhu správního řízení, bylo mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami uzavřeno finanční ujednání, s jehož zohledněním je možné konstatovat, že náklady na posuzovaný léčivý přípravek IMFINZI v kombinaci s chemoterapií nepřesahují náklady na komparátor atezolizumab s chemoterapií. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění, který je v souladu s veřejným zájmem.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu v indikaci 1. linie léčby malobuněčného karcinomu plic přiznat.

Podmínky pro stanovení jedné další zvýšené úhrady přípravku IMFINZI navrhané žadatelem v indikaci léčba lokálně pokročilého, neoperovatelného nemalobuněčného karcinomu plic nejsou splněny, neboť v předmětné indikaci má přípravek stanovenou základní úhradu pro jinou velikost balení.

Ústav zachovává základní úhradu ve stávající trvale hrazené indikaci, tj. v léčbě lokálně pokročilého, neoperovatelného nemalobuněčného karcinomu plic.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty zařazení přípravku IMFINZI 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 karcinomu plic a další shromážděné důkazy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku IMFINZI bude v další fázi správného řízení přiznána úhrada v 1. linii malobuněčného karcinomu plic, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS253324/2023

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **AstraZeneca AB, Švédské království**

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

Léčivá látka a cesta podání: durvalumab, intravenózní podání

ATC: L01FF03

Léčivý přípravek: **IMFINZI 50MG/ML INF CNC SOL 1X10ML**

Držitel rozhodnutí o registraci: AstraZeneca AB

Posuzovaná indikace

Léčba malobuněčného karcinomu plic (základní úhrada).

Léčba lokálně pokročilého, neoperovatelného nemalobuněčného karcinomu plic (jedna další zvýšená úhrada).

Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost durvalumabu (LP IMFINZI) v kombinaci s chemoterapií (etoposid+platina) byla prokázána v randomizované studii fáze 3 v 1. linii léčby pacientů s malobuněčným karcinomem plic ve srovnání se samotnou chemoterapií (etoposid+platina). Léčba durvalumabem významně prodloužila dobu přežití bez progresu i délku celkového přežití.

Srovnání terapie durvalumabem s komparátorem atezolizumabem (LP TECENTRIQ) bylo provedeno nepřímo na základě síťové metaanalýzy, která mezi srovnávanými intervencemi neprokázala signifikantní rozdíl v klinické účinnosti a bezpečnosti.

Žadatelem předložená analýza nákladové efektivity ukazuje, že léčba hodnocenou intervencí je o 350 915 Kč nákladnější ve srovnání s kombinačním režimem atezolizumab + karboplatina + etoposid. Tento výsledek z důvodů existence cenových ujednání na komparátorový režim není relevantní. Při zohlednění nákladů na komparátorový režim ve výši Ústavu známé z úřední činnosti je hodnocená intervence rovněž nákladnější. Při zohlednění uzavřeného finančního ujednání (scénář č. 1) by bylo možné LP IMFINZI považovat za nákladově efektivní intervenci. Kalkulovaný dopad na rozpočet odhaduje 101 až 103 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 25,9 až 35,0 milionů Kč v prvních pěti letech. Tento výsledek z důvodů existence finančních ujednání na komparátorový režim nelze považovat za relevantní. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na výše uvedené považovat za souladný s veřejným zájmem.

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

Podmínky pro stanovení jedné další zvýšené úhrady přípravku IMFINZI navrhané žadatelem v indikaci léčba lokálně pokročilého, neoperovatelného nemalobuněčného karcinomu plic nejsou splněny, neboť v předmětné indikaci má přípravek stanovenou základní úhradu pro jinou velikost balení. V uvedené indikaci bude přípravek IMFINZI, jenž je předmětem tohoto správního řízení, nadále hrazen v rámci základní úhrady.

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

Stanovení maximální ceny není předmětem tohoto řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

53,5714 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP IMFINZI 50MG/ML INF CNC SOL 1X10ML v EU zjištěné v Německu.

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0232990	IMFINZI	50MG/ML INF CNC SOL 1X10ML	40 538,76	42 163,99	47 272,44

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Durvalumab je hrazen:

- 1) v monoterapii v léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým, neoperovatelným nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) exprimujícím PD-L1 na 1 a více % nádorových buněk, u kterých nedošlo k progresi onemocnění po konkomitantní chemo-radiační léčbě na bázi platiny;
- 2) v kombinaci s etoposidem a platinou, v první linii léčby dospělých pacientů s malobuněčným karcinomem plic v pokročilém stádiu.

Pro úhradu ve všech indikacích musí být kumulativně splněny následující podmínky (pokud není dále uvedeno jinak):

- a) pacient má výkonnostní stav 0 - 1 dle ECOG;
- b) pacient není dlouhodobě léčen systémovými kortikosteroidy v dávce prednisonu nad 10 mg denně (či odpovídajícím ekvivalentem) nebo jinou imunosupresivní léčbou;
- c) pacient nemá diagnostikované závažné aktivní systémové autoimunitní onemocnění s výjimkou následujících onemocnění: diabetes mellitus I. typu, autoimunitní zánět štítné žlázy, kožní autoimunitní onemocnění (např. psoriáza, atopický ekzém, ložisková alopecie, vitiligo);
- d) pacient nevykazuje přítomnost intersticiální plicní choroby;

e) u pacientů s NSCLC je durvalumab podaný nejpozději 6 týdnů po ukončení chemoradioterapie a zároveň nebyly prokázány aktivační mutace EGFR nebo ALK (v případě známého stavu přítomnosti aktivačních mutací v tomto stadiu onemocnění).

Léčba je hrazena do potvrzení progresu onemocnění, verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4 - 8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie nebo nepříjemné toxicity, v léčbě NSCLC maximálně po dobu 12 měsíců.