

SOUHRN KE 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS35667/2024, datum: 29. 11. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ELREXFIO (obsahující léčivou látku elranatamab) je určený k léčbě pacientů s relabujícím/refrakterním mnohočetným myelomem (RRMM), kteří byli léčeni nejméně 3 přechozími liniemi léčby, včetně imunomodulační terapie, proteazomového inhibitoru a anti CD38 protilátky a při poslední terapii u nich došlo k progresi onemocnění. (jedná se o pacienty s mnohočetným myelomem, který byli v minulosti léčeni dostupnými třemi typy účinných léčiv, onemocnění je označováno jako „triple-exposed“ RRMM).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) ELREXFIO představuje přidanou hodnotu u pacientů s „triple-exposed“ RRMM oproti dostupné terapii dvoukombinacemi na bázi pomalidomidu a karfilzomibu (pomalidomid + dexamethason, respektive karfilzomib + dexamethason). Přípravek má potenciál dosáhnout alespoň 30% zlepšení v primárním sledovaném parametru četnosti dosažení objektivní odpovědi (ORR) oproti hrazené léčbě, přičemž bylo dostatečně doloženo, že parametr dosažení odpovědi má vliv na kvalitu života léčených pacientů.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož je určený k léčbě vysoce závažného onemocnění a zvyšuje četnost dosažení ORR alespoň o 30 %.

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 ELREXFIO do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, aktualizované farmakoekonomické analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet a smluvní ujednání se zdravotními pojišťovnami, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh dne 25. 11. 2024. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii relabujícího / refrakterního mnohočetného myelomu a vyjádření odborné společnosti (Skupiny pro mnohočetný myelom České hematologické společnosti ČLS JEP).

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku ELREXFIO bude v další fázi správního 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: SUKLS35667/2024

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Pfizer Europe MA**

Zástupce: **Pfizer, spol. s r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: elranatamab, k injekčnímu podání formou subkutánní injekce (do podkoží)

ATC: L01FX..

Léčivý přípravek:

ELREXFIO	40MG/ML INJ SOL 1X1,1ML
ELREXFIO	40MG/ML INJ SOL 1X1,9ML

Držitel rozhodnutí o registraci: **Pfizer Europe MA**

Posuzovaná indikace

Onemocnění relabujícím / refrakterním myelomem u pacientů předléčených dostupnými třemi třídami účinných léčiv („triple-class exposed“) je vysoce závažným onemocněním, jelikož významným způsobem zkracuje očekávanou délku života z řádově více než 10 let na cca jeden rok (na terapii standardně dostupnými režimy).

Stanovisko k žádosti

S ohledem na jednoramenný design registrační studie hodnotící výstupy monoterapie přípravkem ELREXFIO a nutnost nepřímého srovnání oproti relevantním komparátorovým režimům (na bázi pomalidomidu (režim „Pd“) a karfilzomibu (režim „Kd“)) je kvantifikace přínosu léčby provázena nejistotou. Předložené klinické podklady považuje Ústav pro účely stanovení dočasné úhrady za akceptovatelné. Přípravek ELREXFIO (s obsahem elranatamabu) splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož je určený k léčbě vysoce závažného onemocnění a zvyšuje četnost dosažení objektivní odpovědi alespoň o 30 % (přičemž pro parametr dosažení odpovědi byl doložen přínos pro kvalitu života léčených pacientů).

Předložená analýza nákladové efektivity léčivého přípravku ELREXFIO (elranatamab, monoterapie) ve srovnání s komparátorem Kd (karfilzomib + dexamethason) ukazuje ICER ve výši 3,7 milionů Kč/QALY a ve srovnání s režimem Pd (pomalidomid + dexamethason) ukazuje ICER ve výši 4,8 miliony Kč/QALY. Scénáře nejsou relevantní pro zhodnocení nákladové efektivity, jelikož náklady na komparátory Kd i Pd jsou ovlivněny existencí finančních ujednání. Zohlednění nákladů známých Ústavu z úřední činnosti na komparátor Kd, resp. Pd vede k navýšení hodnoty ICER. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Ústav doplňuje, že pro přiznání dočasné úhrady není průkaz nákladové efektivity nezbytný.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 50 až 55 pacientů ročně zahajujících léčbu a ukazuje výsledek ve výši 143,7 až 217,3 mil. Kč ročně v prvních pěti letech. Tento výsledek analýzy není relevantní, vzhledem k tomu, že náklady na komparátorové intervence jsou ovlivněny finančním ujednáním. Dle vyjádření VZP a Svazu by stanovení úhrady mohlo vést k ohrožení veřejného zájmu, nicméně s ohledem na uzavřené smluvní ujednání limitující dopad na rozpočet Ústav považuje výsledný dopad na rozpočet za souladný s veřejným zájmem.

Ústavu byly předloženy smlouvy uzavřeny 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 je stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0272119	ELREXFIO	40MG/ML INJ SOL 1X1,1ML	100 000,00	91 028,82	104 952,28
0272120	ELREXFIO	40MG/ML INJ SOL 1X1,9ML	170 000,00	157 231,59	180 582,33

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

10,8571 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 ELREXFIO 40MG/ML INJ SOL 1X1,1ML zjištěné v Rakousku.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0272119	ELREXFIO	40MG/ML INJ SOL 1X1,1ML	71 429,67	71 429,67	82 562,22
0272120	ELREXFIO	40MG/ML INJ SOL 1X1,9ML	123 378,53	123 378,53	142 607,47

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Elranatamab v monoterapii je hrazen u dospělých pacientů s relabujícím či refrakterním mnohočetným myelomem (RRMM), kteří podstoupili alespoň tři předchozí terapie (včetně imunomodulační léčby, proteazomového inhibitoru a anti-CD38 protilátky) a progredovali na poslední podané léčbě. Pacienti musí být ve výkonnostním stavu ECOG 0-1 (horší stav výkonnosti je přípustný, pouze pokud je prokazatelně způsoben pouze relapsem mnohočetného myelomu, např. v případech náhle vzniklé kompresivní zlomeniny obratle). U

pacientů léčených nejméně po dobu 24 týdnů, kteří na léčbě elranatamabem dosáhli odpovědi, je elranatamab dále hrazen v dávkování ve 2týdenních intervalech (76 mg subkutánně každé dva týdny). Léčba je hrazena do progrese onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo do projevů nepřijatelné toxicity.