

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS244779/2024, datum: 22.1.2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek REVLIMID (obsahující léčivou látku lenalidomid) je v rámci kombinovaného léčebného režimu s bortezomibem a dexamethasonem (VRd) určený k léčbě dospělých pacientů s dosud neléčeným myelomem, kteří nejsou vhodnými kandidáty pro transplantaci krvetvorných kmenových buněk.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) REVLIMID představuje přidanou hodnotu u požadované cílové skupiny dospělých pacientů s doposud neléčeným mnohočetným myelomem, kteří nejsou vhodnými kandidáty pro transplantaci, oproti dostupné a trvale hrazené terapii kombinovaným režimem VMP (bortezomib + melfalan + prednison). Přípravek má potenciál prodloužit přežití bez progresu onemocnění i celkové přežití léčených pacientů.

Přípravek (v rámci kombinace VRd) je nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba (kombinací VMP). Předložené analýzy prokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění je dle shromážděných důkazů v souladu s veřejným zájmem.

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 REVLIMID do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii mnohočetného myelomu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku REVLIMID bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS244779/2024

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG**

Zástupce: **Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: lenalidomid, perorální podání

ATC: L04AX04

Léčivý přípravek:

REVLIMID	5MG CPS DUR 21
REVLIMID	10MG CPS DUR 21
REVLIMID	15MG CPS DUR 21
REVLIMID	25MG CPS DUR 21

Držitel rozhodnutí o registraci: **Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG**

Posuzovaná indikace

Mnohočetný myelom (MM) představuje 1 % všech zhoubných nádorových onemocnění. Očekávaná délka přežití pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem (vhodným k léčbě) je i s použitím dosud standardně užívané a trvale hrazené terapie kombinačním režimem VMP významně zkrácena (v mediánu kolem 5 let) ve srovnání očekávanou délkou přežití pro věkem odpovídající populaci (kolem 70 let, která dle úmrtnostních tabulek přesahuje 10 let). Posuzovaná indikace proto splňuje kritéria vysoce závažného onemocnění.

Stanovisko k žádosti

Dostupné podklady (randomizované kontrolované studie porovnávací hodnocený kombinační režim VRD s dvoukombinací RD a metaanalýzy porovnávací hrazenou a standardně užívanou kombinací VMP s dvoukombinací RD) prokázaly, že přípravek REVLIMID v požadované kombinaci VRD, snižuje pravděpodobnost progresse onemocnění a zvyšuje pravděpodobnost celkového přežití (má příznivý vliv na dobu přežití pacienta).

Analýza nákladové efektivity ukazuje výsledek ve výši 0,3 mil. Kč/QALY. Hodnocený přípravek lze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů je srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

Dopad na rozpočet je odhadován ve výši 5,9 až 15,4 milionů Kč ročně v prvních pěti letech a lze jej považovat s ohledem na shromážděné důkazy za souladný s veřejným zájmem.

Ústavu nebyly 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 není předmětem řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

18,7500 mg / den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od základní úhrady fixované v rámci hloubkové revize systému úhrad skupinu v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky lenalidomid.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0028936	REVLIMID	5MG CPS DUR 21	1 718,23	1 718,23	2 252,82	2 252,82
0028937	REVLIMID	10MG CPS DUR 21	2 708,79	2 708,79	3 576,56	3 576,56
0028938	REVLIMID	15MG CPS DUR 21	4 063,19	4 063,19	5 364,84	5 364,84
0028939	REVLIMID	25MG CPS DUR 21	6 771,99	6 771,99	8 941,41	8 941,41

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

A) Pro LP REVLIMID, kódy 0028936, 0028937, 0028938

S

P: Lenalidomid je hrazen:

1) v kombinaci nejméně s dexamethasonem k léčbě pacientů s mnohočetným myelomem, kteří již prodělali nejméně jednu předchozí léčbu a kteří již podstoupili transplantaci kostní dřeně nebo jsou pro transplantaci kostní dřeně nevhodní.

2) v monoterapii k udržovací léčbě dospělých pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, kteří podstoupili autologní transplantaci kmenových buněk kostní dřeně a jejichž stav výkonnosti dle stupnice ECOG dosahuje hodnot 0-1. V obou uvedených indikacích se léčba lenalidomidem ukončí v případě progresu onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo v případě nepřijatelné toxicity.

3) v kombinované terapii s bortezomibem a dexamethasonem k léčbě dospělých pacientů s doposud neléčeným mnohočetným myelomem o stavu výkonnosti ECOG 0-1 (vyšší hodnoty ECOG jsou přípustné

pouze pokud jsou prokazatelně způsobeny mnohočetným myelomem), kteří nejsou vhodnými kandidáty pro transplantaci ani pro léčbu kombinační terapií DRd (daratumumab + lenalidomid + dexamethason).

Maximální počet hrazených cyklů indukční fáze kombinované terapie s bortezomibem a dexamethasonem je osm, následně je hrazena udržovací léčba (lenalidomid + dexamethason) do progresu onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo do nepřijatelné toxicity, co nastane dříve.

B) Pro LP REVLIMID kód 0028939

S

P: Lenalidomid je hrazen:

1) v kombinaci nejméně s dexamethasonem k léčbě pacientů s mnohočetným myelomem, kteří již prodělali nejméně jednu předchozí léčbu a kteří již podstoupili transplantaci kostní dřeně nebo jsou pro transplantaci kostní dřeně nevhodní. Léčba lenalidomidem se ukončí v případě progresu onemocnění dle platných kritérií EBMT (Evropské skupiny pro transplantaci krve a kostní dřeně) / IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo v případě nepřijatelné toxicity.

2) v kombinované terapii s bortezomibem a dexamethasonem k léčbě dospělých pacientů s doposud neléčeným mnohočetným myelomem o stavu výkonnosti ECOG 0-1 (vyšší hodnoty ECOG jsou přípustné pouze pokud jsou prokazatelně způsobeny mnohočetným myelomem), kteří nejsou vhodnými kandidáty pro transplantaci ani pro léčbu kombinační terapií DRd (daratumumab + lenalidomid + dexamethason).

Maximální počet hrazených cyklů indukční fáze kombinované terapie s bortezomibem a dexamethasonem je osm, následně je hrazena udržovací léčba (lenalidomid + dexamethason) do progresu onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo do nepřijatelné toxicity, co nastane dříve.