

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS143885/2020, datum: 8. 10. 2020

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek CYRAMZA (obsahující léčivou látku ramucirumab) je v kombinaci s paklitaxelem určený ke kombinační léčbě dospělých pacientů s pokročilým karcinomem žaludku nebo gastroezofageální junkce předléčených chemoterapií (kombinací platiny a fluoropyrimidinu).

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) CYRAMZA představuje přidanou hodnotu u dospělých pacientů s pokročilým karcinomem žaludku nebo adenokarcinomem gastroezofageální junkce s progresí choroby po předchozí chemoterapii platinou a fluoropyrimidinem, a to oproti nejlepší podpůrné péči i oproti (nehrazené) terapii samotným paklitaxelem. Přípravek má potenciál prodloužit dobu do progresu onemocnění i celkové přežití léčených pacientů

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba, kterou v tomto případě představuje nejlepší podpůrná péče. Předložené analýzy prokázaly, že vyšší náklady nejsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

## Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku CYRAMZA do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoeconomické 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 rakoviny žaludku a gastroezofageální junkce, vyhodnocení přínosu terapie dle Evropské společnosti pro lékařskou onkologii (ESMO) i hodnocení Evropské sítě pro hodnocení zdravotnických technologií EUnetHTA.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku CYRAMZA bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada, pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků o snížení nákladů na přípravek. Je nezbytné, aby souhlas s úhradou ve správním řízení vyslovily všechny zdravotní pojišťovny. Pokud k tomuto nedojde, léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen.

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS143885/2020

## Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Eli Lilly Nederland B.V.**

Zástupce: **Eli Lilly ČR, s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: ramucirumab, k nitrožilní infuzi

ATC: L01XC21

Léčivý přípravek: CYRAMZA, 10MG/ML INF CNC SOL 2X10ML

Držitel rozhodnutí o registraci: **Eli Lilly Nederland B.V.**

## Posuzovaná indikace

Karcinom žaludku nebo adenokarcinom gastroezofageální junkce je páté nejčastěji diagnostikované nádorové onemocnění a třetí nejčastější příčinu úmrtí na nádorová onemocnění v celosvětovém měřítku. Cílovou populaci pro stanovení úhrady představují pacienti s progresí choroby po předchozí chemoterapii kombinací platiny a fluoropyrimidinu. Těmto pacientům onemocnění přináší významné zkrácení očekávané doby přežití.

## Stanovisko k žádosti

Přínos posuzované kombinace ramucirumab + paklitaxel dokládá jedna dostatečně robustní dvojitě zaslepená placebem kontrolovaná studie, která doložila snížení rizika pro úmrtí o cca 27 % ve srovnání s komparátorovou terapií paklitaxelem. Srovnání s nejlepší podpůrnou léčbou popisuje metaanalýza, dle níž kombinace ramucirumab + paklitaxel snižuje oproti BSC riziko úmrtí o 60 %.

V doložených farmakoekonomických analýzách Ústav nenalezl nedostatky znemožňující řádné posouzení. Léčivý přípravek nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi (ICER ve výši 2,3 milionů Kč/QALY ve srovnání s nejlepší podpůrnou péčí (BSC)).

Předpokládaný dopad na rozpočet (ve výši 70,8 až 83,2 milionů Kč v prvních pěti letech), lze považovat za akceptovatelný.

Ústavu nebyla předložena informace, že účastníci řízení uzavřeli ujednání o limitaci nákladů.

## Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických 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 tohoto řízení.

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

42,8571 mg/den

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů, může být stanovena následovně:

*Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné ve Slovinsku a je následně ponížena na návrh žadatele.*

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)
0210271	CYRAMZA	10MG/ML INF CNC SOL 2X10ML	<b>16 200,00</b>	17 429,08	19 120,20

## Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.

Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:

### S

**P:** *Ramucirumab je hrazen v kombinaci s paklitaxelem v léčbě dospělých pacientů s pokročilým karcinomem žaludku nebo adenokarcinomem gastroezofageální junkce s progresí choroby po předchozí chemoterapii kombinací platiny a fluoropyrimidinu, jejichž stav výkonnosti dle ECOG dosahuje hodnot 0-1.*

*Pokud je z důvodu toxicity nutno přerušit nebo ukončit podávání paklitaxelu v rámci kombinovaného režimu, je možno pokračovat v léčbě ramucirumabem, pokud je podávání ramucirumabu samotného dobře snášeno. Léčba ramucirumabem se ukončuje při zjištění progresu či při netoleranci léčby ramucirumabem.*