

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS129446/2021, datum: 29. 11. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek CABOMETRYX (obsahující léčivou látku kabozantinib) je určený k léčbě pacientů s pokročilým karcinomem ledviny, včetně léčby třetí linie metastatického karcinomu ledviny po selhání imunoterapie (tj. inhibitorů kontrolního bodu) a inhibitorů tyrozinkinázy.

Doplnění Ústavu: přípravek je již hrazen v první a druhé linii léčby pokročilého karcinomu ledviny po selhání inhibitorů tyrozinkinázy.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) CABOMETRYX představuje přidanou hodnotu u dospělých pacientů s pokročilým karcinomem ledviny oproti dostupné terapii přípravkem everolimus. Přípravek má potenciál prodloužit dobu přežití u pacientů, kteří už absolvovali terapii tyrozinkinázovým inhibitorem a inhibitorem kontrolního bodu.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba everolimem. Předložené analýzy neprokázaly, že vyšší náklady jsou 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 CABOMETRYX 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 třetí linie karcinomu ledvin, zejména České onkologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku CABOMETRYX bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada, pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků na 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: SUKLS129446/2021

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Ipsen Pharma S.A.S.

Zástupce: Ipsen Pharma s.r.o

Léčivá látka a cesta podání: kabozantinib, perorální podání

ATC: L01EX07

Léčivý přípravek / PZLÚ: CABOMETYX 20MG TBL FLM 30

CABOMETYX 40MG TBL FLM 30

CABOMETYX 60MG TBL FLM 30

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: Ipsen Pharma S.A.S.

Posuzovaná indikace

Léčba třetí linie terapie pokročilého světlebuněčného karcinomu ledvin u dospělých pacientů, kteří už absolvovali terapii tyrozinkinázovým inhibítorem a inhibítorem kontrolního bodu (v libovolném pořadí).

Stanovisko k žádosti

Klinický benefit kabozantinibu byl prokázán vůči everolimu v randomizované studii u pacientů s pokročilým karcinomem ledvin po předchozí léčbě jedním nebo více inhibitory tyrozinkináz. Dostupná data nasvědčují, že předchozí podání imunoterapie (tj. inhibitoru kontrolního bodu) nemá na klinickou účinnost kabozantinibu negativní dopad.

Základní scénář analýzy nákladové efektivity léčivého přípravku CABOMETYX ve srovnání s komparátorem everolimus v posuzované indikaci ukazuje po přepočtu Ústavu výsledný ICER ve výši 2 108 414 Kč/QALY. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci. Ústav konstatuje, že žadatelem navržené ujednání o limitaci nákladů ze dne 18. 11. 2021 zabezpečuje nákladovou efektivitu hodnoceného přípravku.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku CABOMETYX ve srovnání s komparátorem everolimus odhaduje 93 léčených pacientů ročně a ukazuje výsledek ve výši 52,9 milionů Kč ročně v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet lze považovat za akceptovatelný. Ústav konstatuje, že při zohlednění žadatelem navrženého ujednání o limitaci nákladů ze dne 18. 11. 2021 je výsledek analýzy dopadu na rozpočet příznivější.

Ústavu nebyla předložena informace, že účastníci řízení uzavřeli ujednání o 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)

60,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné v Maďarsku.

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)
0219026	CABOMETRYX	20MG TBL FLM 30	101 408,64	101 408,64	114 095,09
0219028	CABOMETRYX	40MG TBL FLM 30	101 408,64	101 408,64	114 409,69
0219030	CABOMETRYX	60MG TBL FLM 30	101 408,64	101 408,64	114 724,29

Podmínky úhrady

Nejsou změněny.