

SOUHRN KE 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS291260/2020, datum: 24. 5. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek IMNOVID (obsahující léčivou látku pomalidomid) je v kombinaci s bortezumibem a dexametazonem určený k léčbě dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří absolvovali alespoň jedno předchozí léčebné schéma, zahrnující lenalidomid.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek IMNOVID (dále jen „přípravek“) představuje přidanou hodnotu v plném rozsahu schválené výše uvedené indikace u dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří absolvovali alespoň jedno předchozí léčebné schéma, zahrnující lenalidomid oproti dostupné terapii kombinací bortezumib + dexametazon. Jeví se dále jako srovnatelně účinný s kombinačními režimy karfilzomib + dexametazon a daratumumab + bortezumib + dexametazon.

S ohledem na skutečnost, že v průběhu správního řízení bylo prokázáno, že mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami bylo uzavřeno cenové ujednání, s jehož zohledněním je možné konstatovat, že náklady na posuzovaný přípravek IMNOVID v kombinaci s bortezumibem a dexametazonem nepřesahují náklady na léčbu hrazenými kombinačními režimy karfilzomib + dexametazon a daratumumab + bortezumib + dexametazon (jejichž náklady jsou předmětem ujednání krytých obchodním tajemstvím), je možné přípravek posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

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 IMNOVID 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 mnohočetného myelomu i výstupy z registru monoklonálních gamapatií z období od ledna 2018 do června 2020.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku IMNOVID (v kombinačním režimu pomalidomid + bortezumib + dexametazon) 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: SUKLS291260/2020

Léčivý přípravek

Žadatel: **Celgene Europe B.V.**

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

Léčivá látka a cesta podání:

ATC: L04AX06

Léčivý přípravek:

IMNOVID 3MG CPS DUR 21

IMNOVID 4MG CPS DUR 21

Držitel rozhodnutí o registraci: **Celgene Europe B.V.**

Posuzovaná indikace

Mnohočetný myelom je druhou nejběžnější hematologickou malignitou (po Hodgkinově lymfomu) a představuje přibližně 1 % veškerých malignit a asi 10 % všech hematologických malignit. Je to onemocnění spíše staršího věku - medián věku při stanovení diagnózy je 68 let pro muže a 70 let pro ženy.

Stanovisko k žádosti

Pro srovnání posuzované trojkombinace pomalidomid + bortezomib + dexametazon oproti dvoukombinaci bortezomib + dexametazon je k dispozici dostatečně robustní randomizovaná kontrolovaná studie fáze 3, jejíž výsledky nejsou zatíženy nejistotou.

Pro porovnání účinnosti posuzované trojkombinace s režimy karfilzomib + dexametazon a daratumumab + bortezomib + dexametazon jsou dostupná pouze srovnání nepřímá, která lze přes jistou míru nejistoty považovat za akceptovatelná.

V analýze nákladové efektivity a dopadu na rozpočet nebyly nalezeny zásadní metodické nedostatky znemožňující relevantní vyhodnocení. Žadatel předložil scénář s navrženým finančním ujednáním a zohledňující pokles nákladů na komparátorové režimy. Na základě předloženého scénáře lze konstatovat, že při zohlednění uzavřeného cenového ujednání na hodnocený přípravek a výše nákladů na komparátorové režimy, které jsou Ústavu známy z úřední činnosti, je možné hodnocenou intervenci považovat za nákladově efektivní.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku IMNOVID v kombinaci s bortezomibem a dexametazonem v indikaci léčba relabujícího/refrakterního mnohočetného myelomu, u populace dospělých pacientů, kteří absolvovali alespoň jedno předchozí léčebné schéma zahrnující lenalidomid, odhaduje 33 až 71 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši úspory 45,2 až 154,8 milionů Kč v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet bude rovněž ovlivněn uzavřeným ujednáním o limitaci nákladů na léčivý přípravek IMNOVID a současně i náklady na komparátorové režimy, které jsou rovněž ovlivněny uzavřenými cenovými ujednáními.

Ústavu byla 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

Stanovení maximální ceny není předmětem řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

2,6667 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 ve Švédsku.

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)
0194292	IMNOVID	3MG CPS DUR 21	134 697,42	134 697,42	151 838,36
0194293	IMNOVID	4MG CPS DUR 21	179 596,56	179 596,56	202 451,14

* Skutečná úhrada pro konečného spotřebitele (reálný náklad zdravotních pojišťoven) může být nižší, jelikož mezi účastníky správního řízení (farmaceutická společnost a zdravotní pojišťovny) bylo uzavřeno ujednání o limitaci nákladů, které je předmětem obchodního tajemství.

Podmínky úhrady

Podmínky úhrady jsou stanoveny následovně:

S

P: Pomalidomid je hrazen v kombinaci s bortezomibem a dexametazonem u dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří kumulativně splňují následující kritéria:

- prodělali minimálně 1 linii léčby,
- absolvovali alespoň jedno předchozí léčebné schéma zahrnující lenalidomid,
- nejsou refrakterní na bortezomib a
- jsou ve stavu výkonnosti ECOG 0-1 (horší stav výkonnosti je přípustný, pouze pokud je prokazatelně způsoben pouze relapsem mnohočetného myelomu, např. v případech náhle vzniklé kompresivní zlomeniny a obrátle).

Léčba je hrazena do progresu onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo do projevu nepřijatelné toxicity. Pokud je z důvodu toxicity nutné dočasně či trvale přerušit

podávání jedné z aktivních složek terapie, je možné pokračovat v podání složky zbývající (v kombinaci s dexametazonem) do progresse onemocnění.