

## SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS71859/2020, datum: 8. 2. 2021

### Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

**Přípravek KADCYLA (obsahující léčivou látku trastuzumab emtansin) je určený k léčbě dospělých pacientů s časným HER2-pozitivním karcinomem prsu, kteří mají reziduální invazivní onemocnění v prsu a/nebo mízních uzlinách po neoadjuvantní léčbě na bázi taxanů a léčbě cílené proti HER2.**

### Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek KADCYLA představuje přidanou hodnotu v plném rozsahu schválené registrace léčby dospělých pacientů s časným HER2-pozitivním karcinomem prsu, kteří mají reziduální invazivní onemocnění v prsu a/nebo mízních uzlinách po neoadjuvantní léčbě na bázi taxanů a léčbě cílené proti HER2, oproti dostupné terapii trastuzumabem. Přípravek má potenciál u těchto pacientů oddálit výskyt rekurence onemocnění.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba trastuzumabem v monoterapii. Předložené analýzy prokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu.

S ohledem na souhlasná vyjádření plátců lze uzavřít, že zařazení přípravku do systému úhrad představuje akceptovatelný dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění v kontextu daného onemocnění, což je v souladu s veřejným zájmem na zachování stability financování systému zdravotnictví.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

### Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení úhrady přípravku KADCYLA v požadované indikaci 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 časného karcinomu prsu.

### Co to znamená pro pacienty a lékaře?

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

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS71859/2020

## Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Roche Registration GmbH**

Zástupce: **ROCHE s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: trastuzumab emtansin, parenterální podání pro kontinuální nitrožilní infuzi

ATC: L01XC14

Léčivý přípravek: KADCYLA, 100MG INF PLV CSL 1

KADCYLA, 160MG INF PLV CSL 1

Držitel rozhodnutí o registraci: **Roche Registration GmbH**, IČ: HRB 717155, Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Spolková republika Německo

## Posuzovaná indikace

Takzvaný HER2-pozitivní karcinom prsu představuje přibližně 15 % případů rakoviny prsu a vyznačuje se přítomností HER2 receptorů na povrchu nádorových buněk. Proti těmto receptorům je namířena protilátka trastuzumab, na kterou je v molekule trastuzumab emtansinu navázána cytotoxická molekula DM1.

V tomto správním řízení je hodnoceno podání přípravku KADCYLA v monoterapii (ve srovnání se samotným trastuzumabem – tj. molekulou bez navázané cytotoxické složky) u pacientů s HER2-pozitivním nádorem a zbytkovým zhoubným nádorem v prsu a/nebo mízích uzlinách. Jedná se o pacienty, kteří byli již před operací léčeni taxany a anti-HER2 terapií (samotným trastuzumabem).

## Stanovisko k žádosti

Výsledky robustní nezaslepené randomizované klinické studie dokládají přínos trastuzumab emtansinu (ve srovnání se samotným trastuzumabem) v adjuvantní léčbě. Jedná se o účinný režim oddalující rekurenci onemocnění.

Výsledek Ústavem přepočteného základního scénáře analýzy nákladové efektivity leží pod hodnotou 1,2 mil. Kč. Ústav proto vyhodnotil LP KADCYLA jako nákladově efektivní. Nicméně vzhledem k nezralosti dat z klinické studie je tento výsledek poměrně nejistý.

Potenciální finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění je podle vyjádření plátců akceptovatelný.

Ústavu nebylo předloženo ujednání o limitaci nákladů uzavřené mezi účastníky řízení.

## 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 nebyla předmětem řízení.

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

12,8571 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 na Slovensku.

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)
0194633	KADCYLA	100MG INF PLV CSL 1	40 169,62	<b>39 062,13</b>	44 417,58
0194634	KADCYLA	160MG INF PLV CSL 1	64 262,11	<b>62 499,41</b>	71 068,14

## Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

### S

**P:** Trastuzumab emtansin v monoterapii je hrazen v adjuvantní léčbě dospělých pacientů o stavu výkonnosti 0-1 dle ECOG s časným HER2-pozitivním karcinomem prsu, kteří mají reziduální invazivní onemocnění v prsu a/nebo mízních uzlinách po neoadjuvantní léčbě na bázi taxanů a léčbě trastuzumabem. Léčba je hrazena do progrese onemocnění, nepřijatelné toxicity, maximálně do vyčerpání 14 cyklů (infuzí) terapie trastuzumab emtansinem.