

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS116543/2020, datum: 24. 11. 2020

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek KISQALI (obsahující léčivou látku ribociklib) je určený k léčbě pacientek s pokročilým karcinomem (pokročilou rakovinou) prsu s pozitivitou hormonálních receptorů, jedná se o kombinační léčbu s léčbou hormonální (s inhibítorem aromatázy nebo s fulvestrantem).

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek KISQALI (dále jen „přípravek“) představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientek s pokročilým hormonálně pozitivním a HER2-negativním karcinomem prsu (1) v kombinaci s letrozolem u pacientek, které dosud nebyly léčeny hormonální ani jinou systémovou terapií pro pokročilé onemocnění a (2) v kombinaci s fulvestrantem u pacientek, u kterých došlo v průběhu nebo do 12 měsíců od ukončení předchozí adjuvantní nebo neoadjuvantní hormonální léčby k relapsu onemocnění, a které dosud nebyly pro pokročilé nebo metastatické onemocnění léčeny, i u těch, které dostávaly předchozí hormonální léčbu pro pokročilé onemocnění a jejichž zdravotní stav umožňuje kombinační terapii, a to oproti dostupné terapii samotnou hormonální léčbou (letrozolem nebo fulvestrantem). Přípravek má potenciál prodloužit přežívání pacientek bez progresu onemocnění, v kombinaci s fulvestrantem, rovněž statisticky významně zvyšuje šance pacientek na celkové přežití.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba hormonální terapií (inhibitory aromatázy, fulvestrantem, kombinací everolimus + exemestan). Předložené analýzy zohledňující cenové ujednání uzavřené mezi žadatelem a zdravotními pojišťovnami prokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle vyjádření zdravotních pojišťoven akceptovatelný finanční 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 KISQALI 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 pokročilého hormonálně-pozitivního karcinomu prsu (Modrá kniha České onkologické společnosti).

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku KISQALI bude v další fázi správného řízení přiznána úhrada, pokud žádný z účastníků řízení nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS116543/2020

## Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Novartis Europharm Limited**

Zástupce: **Novartis s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: ribociklib, perorální podání

ATC: L01XE42

Léčivý přípravek: KISQALI, 200MG TBL FLM 63 I

Držitel rozhodnutí o registraci: **Novartis Europharm Limited**

## Posuzovaná indikace

Léčba pokročilého karcinomu prsu s pozitivitou hormonálních receptorů v kombinaci s letrozolem a v kombinaci s fulvestrantem.

## Stanovisko k žádosti

Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a klinický přínos u navržených populací považuje za prokázaný.

Výsledky relevantních scénářů s navrženým finančním ujednáním leží v případě hlavních komparátorů pod hodnotou 1,2 mil. Kč/QALY.

Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle vyjádření zdravotních pojišťoven akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

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

Je stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0222398	KISQALI	200MG TBL FLM 63 I	<b>49 163,88</b>	56 105,67

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

450,0000 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	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)*
0222398	KISQALI	200MG TBL FLM 63 I	54 949,46	<b>47 516,68</b>	54 257,51

\* 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

Jsou stanoveny následovně:

**S**

**P:** Ribociklib je hrazen v léčbě postmenopauzálních žen s hormonálně pozitivním HER2 negativním neresekovatelným lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu, ve výkonnostním stavu dle ECOG 0-1,

1) v kombinaci s letrozolem jako (iniciální) hormonální terapie u pacientek, které dosud nebyly léčeny hormonální ani jinou systémovou terapií pro pokročilé onemocnění. U pacientek po předchozí hormonální adjuvantní léčbě pomocí nesteroidního inhibitoru aromatázy muselo dojít k relapsu onemocnění nejdříve 12 měsíců po ukončení adjuvantní hormonální léčby,

2) v kombinaci s fulvestrantem

A) u žen, u kterých došlo v průběhu nebo do 12 měsíců od ukončení předchozí adjuvantní nebo neoadjuvantní hormonální léčby k relapsu onemocnění, a které dosud nebyly pro pokročilé nebo metastatické onemocnění léčeny,

B) u žen, které dostávaly předchozí hormonální léčbu pro pokročilé onemocnění a jsou s ohledem na celkový stav vhodné k podání intenzivnější/účinnější kombináční léčby (podání monoterapie inhibitorem aromatázy by u nich znamenalo nedostatečnou léčbu).