

SOUHRN K 2.HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS295800/2019, datum: 22. 9. 2020

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek KYPROLIS (obsahující léčivou látku karfilzomib) je určený ke kombinované léčbě (v kombinaci s lenalidem a dexamethasonem) dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří již prodělali nejméně jednu předchozí léčbu.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek KYPROLIS představuje přidanou hodnotu u definované skupiny pacientů s mnohočetným myelomem, kteří již prodělali jednu až tři linie předchozí léčby. Přípravek má potenciál prodloužit přežití léčených pacientů. Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP) (v rámci trvalé úhrady).

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba (kombinačním režimem lenalidomid + dexamethason). Předložené analýzy 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 akceptovatelný finanční 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 přípravku KYPROLIS 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.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku KYPROLIS 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: SUKLS295800/2019

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Amgen Europe B.V.**Zástupce: **Amgen s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: karfilzomib, k podání intravenozní infuzí

ATC: L01XX45

Léčivý přípravek: KYPROLIS, 10MG INF PLV SOL 1

KYPROLIS, 30MG INF PLV SOL 1

KYPROLIS, 60MG INF PLV SOL 1

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

Posuzovaná indikace

Mnohočetný myelom patří mezi vzácná onemocnění, zároveň je druhým nejběžnějším zhoubným nádorem odvozeným od krevní tkáně a představuje přibližně 1 % malignit a asi 2 % úmrtí na malignity. Významně zkracuje očekávanou délku života.

Stanovisko k žádosti

Dostupné důkazy (jedna poměrně robustní multicentrická nezaslepená randomizovaná studie) jsou podle názoru Ústavu dostatečné pro prokázání přínosu terapie karfilzomibem v kombinaci s lenalidomidem a dexamethasonem u pacientů předléčených 1 – 3 liniemi léčby. Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP) (v rámci trvalé úhrady), neboť dle výsledků klinických studií snižuje úmrtnost (riziko úmrtí) o více než 20 % ve srovnání s kombinací lenalidomid + dexamethason.

Ústav nenalezl v předložených farmakoekonomických analýzách zásadní nedostatky znemožňující vyhodnocení. Analýza nákladové efektivity posuzované intervence karfilzomib + lenalidomid + dexamethason v indikaci mnohočetného myelomu u populace pacientů předléčených 1-3 liniemi ve srovnání s kombinací lenalidomid + dexamethason ukazuje ICER ve výši pod 1,2 milionů Kč/QALY po zohlednění ujednání o limitaci nákladů. Léčivý přípravek tak lze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 70 až 84 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 159,5 až 259,1 milionů Kč v prvních pěti letech.

Ústavu byla předložena informace, že účastníci řízení uzavřeli ujednání o limitaci nákladů. Se zohledněním uvedeného ujednání je možné výsledky analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet vyhodnotit jako akceptovatelné.

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)

10,0093 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 Polsku (pro KYPROLIS 10MG INF PLV SOL 1 a KYPROLIS 60MG INF PLV SOL 1) a ve Francii (pro KYPROLIS 30MG INF PLV SOL).

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)
0209457	KYPROLIS	10MG INF PLV SOL 1	4 068,87	4 018,35	5 212,81
0209458	KYPROLIS	30MG INF PLV SOL 1	12 206,86	12 148,34	14 574,24
0209035	KYPROLIS	60MG INF PLV SOL 1	24 413,73	24 110,11	27 995,34

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Karfilzomib je hrazen v kombinaci s lenalidomidem a dexamethasonem kléčbě dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří již prodělali jednu až tři předchozí linie léčby a kteří již podstoupili transplantaci kostní dřeně nebo jsou pro transplantaci kostní dřeně nevhodní. Jedná se o pacienty se stavem výkonnosti dle ECOG 0-1 (stav výkonnosti ECOG 2 je přípustný, pouze pokud je prokazatelně způsoben pouze relapsem mnohočetného myelomu, např. v případech náhle vzniklé kompresivní zlomeniny obratle), u kterých nedošlo k progresi onemocnění během léčby režimy založenými na bortezomibu ani v průběhu prvních tří měsíců léčby lenalidomidem nebo (pokud byl lenalidomid naposledy použitým režimem) v průběhu léčby lenalidomidem. Léčba je hrazena do progresu onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom), do projevů nepřijatelné toxicity nebo do vyčerpání 18 cyklů podávání karfilzomibu. V případě ukončení léčby karfilzomibem z důvodu nepřijatelné toxicity nebo vyčerpání 18 cyklů terapie karfilzomibem, je nadále hrazena terapie ostatními složkami režimu, tj. lenalidomidem a dexamethasonem, do progresu onemocnění či projevů nepřijatelné toxicity.