

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS305822/2020, datum: 4. 11. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek LYNPARZA (obsahující léčivou látku olaparib) je určený k léčbě dospělých pacientů s diagnózou HER2 negativního lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu prsu s pozitivní zárodečnou (germinální) mutací BRCA1/2, kteří nebyli v minulosti léčeni chemoterapií pro lokálně pokročilé nebo metastazující onemocnění.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek LYNPARZA (dále jen „přípravek“) představuje přidanou hodnotu u definované skupiny pacientek s pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu (s pozitivitou BRCA1/2 mutace), které nebyly předléčeny chemoterapií pro pokročilé/metastazující onemocnění, a to oproti standardní terapii, tj. chemoterapii. Přípravek má potenciál významně prodloužit dobu do progresu onemocnění i celkové přežití pacientek.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP). Zákonem stanovenou podmínkou pro přiznání dočasné úhrady je předložení závazků uzavřených mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami. Tyto závazky byly předloženy.

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 LYNPARZA 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 karcinomu prsu s pozitivitou BRCA1/2 mutace.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku LYNPARZA bude v další fázi správního řízení přiznána dočasná úhrada na 2 roky, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS305822/2020

Léčivý přípravek

Žadatel: **AstraZeneca AB**

Zástupce: **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: olaparib, perorální tablety

ATC: L01XK01

Léčivý přípravek: LYNPARZA, 100MG TBL FLM 56

LYNPARZA, 150MG TBL FLM 56

Držitel rozhodnutí o registraci: **AstraZeneca AB**, IČ: 556011-7482, 151 85 Södertälje, Švédské království

Posuzovaná indikace

Léčba dospělých pacientů s lokálně pokročilým/metastatickým, HER2 negativním karcinomem prsu se zárodečnou mutací genu BRCA1/2, kteří nebyli pro lokálně pokročilé nebo metastazující onemocnění v minulosti léčeni chemoterapií.

Stanovisko k žádosti

Přínos olaparibu pro prodloužení přežití pacientek bez progresu onemocnění byl doložen dostatečně robustní randomizovanou dvojitě zaslepenou studií (OlympiAD). Monoterapie olaparibem v podkladové studii OlympiAD prokázala statisticky významné prodloužení doby do progresu onemocnění i celkové přežití ve srovnání s chemoterapií u podskupiny pacientů s HER2 negativním lokálně pokročilým nebo metastatickým karcinomem prsu s mutací BRCA1/2 dosud neléčených pro metastazující onemocnění. Vyšší účinnost, resp. splnění odborných kritérií pro přiznání dočasné úhrady, bylo prokázáno.

Nákladová efektivita léčivého přípravku LYNPARZA v indikaci HER2 negativního lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu prsu s pozitivní zárodečnou (germinální) mutací BRCA1/2 u populace pacientů, kteří nebyli v minulosti léčeni chemoterapií pro metastazující onemocnění ukazuje ICER ve výši 1,50 mil. Kč/QALY ve srovnání s chemoterapií. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

Nicméně LP LYNPARZA je v hodnocené indikaci vyhodnocen jako vysoce inovativní, z tohoto důvodu není prokázání nákladové efektivity v tuto chvíli vyžadováno. Prokázání nákladové efektivity bude vyžadováno u případného stanovení trvalé úhrady.

Dopad na rozpočet léčivého přípravku LYNPARZA odhaduje 47 až 86 nově léčených pacientů ročně a ukazuje výsledek ve výši 28,8 až 123,6 milionů Kč v prvních pěti letech.

Ústavu nebyla předložena informace, že účastníci řízení uzavřeli ujednání o limitaci nákladů.

Ústav doplňuje, že pro přiznání dočasné úhrady není průkaz nákladové efektivity nezbytný, přičemž akceptovatelný dopad na rozpočet, a další náležitosti dané zákonem o veřejném zdravotním pojištění, musí být zajištěny smluvním ujednáním (závazkem pro vysoce inovativní léčivý přípravek) mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami, který byl předložen.

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 tohoto řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

600,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Dočasná úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění na 2 roky je stanovena následovně:

Úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné v Polsku.

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)
0222935	LYNPARZA	100MG TBL FLM 56	59 677,95	54 714,77	62 333,77
0222937	LYNPARZA	150MG TBL FLM 56	59 677,95	54 714,77	62 333,77

Podmínky úhrady

Podmínky úhrady jsou stanoveny následovně:

S

P: Olaparib v lékové formě tablet je hrazen v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s diagnózou HER2–negativního lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu prsu s pozitivní zárodečnou (germinální) mutací BRCA1/2 a s výkonnostním stavem 0-1 dle ECOG, kteří nebyli v minulosti léčeni chemoterapií pro lokálně pokročilé nebo metastazující onemocnění.

Předchozí (neo)adjuvantní terapie má zahrnovat antracyklin a taxan, kromě pacientů, kteří nebyli pro tuto léčbu vhodní. U pacientů, kteří mají HR-pozitivní karcinom prsu, muselo rovněž dojít k progresi na nebo po předchozí hormonální terapii, nebo nejsou vhodní pro hormonální léčbu.

Léčba je hrazena do progresse onemocnění.