

SOUHRN K 2.HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS308886/2019, datum: 8. 9. 2020

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek NERLYNX (obsahující léčivou látku neratinib) je určený k prodloužené adjuvantní léčbě pacientů s karcinomem prsu v časném stadiu pozitivním na hormonální receptory s nadměrnou expresí/amplifikací HER2, kteří dokončili adjuvantní léčbu založenou na trastuzumabu.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) NERLYNX představuje přidanou hodnotu u pacientů s karcinomem prsu v časném stadiu oproti placebo. Přípravek má potenciál prodloužit přežití bez rekurence onemocnění, a to u pacientů pozitivních na hormonální receptory s nadměrnou expresí/amplifikací HER2, u kterých byla dokončena terapie trastuzumabem před méně než rokem.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná standardní léčba. Předložené analýzy neprokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku NERLYNX 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 karcinomem prsu v časném stadiu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku NERLYNX bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada, pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků na snížení nákladů na přípravek. Je zapotřebí, aby souhlas s úhradou ve správním řízení vyslovily všechny zdravotní pojišťovny. Pokud k tomuto nedojde, léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS308886/2019

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Pierre Fabre Medicament

Zástupce: Pierre Fabre Medicament, s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: neratinib, perorální podání

ATC: L01XE45

Léčivý přípravek / PZLÚ: NERLYNX 40MG TBL FLM 180

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: Pierre Fabre Medicament

Posuzovaná indikace

Prodloužená adjuvantní léčba dospělých pacientů s karcinomem prsu v časném stadiu pozitivním na hormonální receptory s nadměrnou expresí/amplifikací HER2, kteří dokončili adjuvantní léčbu založenou na trastuzumabu před méně než jedním rokem. Pacienti nesmějí být předléčeni pertuzumabem v adjuvanci.

Stanovisko k žádosti

Výsledky klinické studie dokládají přínos neratinibu v prodloužené adjuvanci u vybrané skupiny pacientů s HR+ s nadměrnou expresí/amplifikací HER2, a to zejména u „rizikových“ pacientů (kteří zároveň vykazují postižení uzlin nebo jsou s výskytem reziduálního onemocnění po neoadjuvanci). Jedná se o první účinný režim prodloužené adjuvantní terapie oddalující rekurenci onemocnění u karcinomu prsu v časně fázi, u kterých bylo dokončeno podávání trastuzumabu před méně než jedním rokem. Bezpečnostní profil je obdobný ve srovnání s jinými EGFR tyrozin-kinázovými inhibitory vyjma výskytu četného a závažného výskytu průjmu vyžadujícího profylaxi.

Pro „měně rizikové“ pacienty s negativními uzlinami nebo bez rezidua invazivního onemocnění je klinický přínos zatížen vysokou mírou nejistoty. Ústav vzhledem k výše uvedenému a s ohledem na toxicitu předmětné terapie, navrhuje vymezit úhradu neratinibu pro skupinu pacientů s pozitivními mízními uzlinami nebo s reziduem invazivního onemocnění po ukončení neoadjuvantní terapie, a to v souladu se zněním terapeutických doporučení (Modrá kniha).

Výsledek analýzy nákladové efektivity se v Ústavem preferovaném scénáři pohybuje v závislosti na míře reálně uplatňované slevy na následnou terapii v rozmezí 1,3–1,6 mil. Kč/QALY. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

Dopad na rozpočet by byl při předpokládané výši úhrady a stávající rozhodovací praxi Ústavu akceptovatelný (cca 95,8 až 181,3 mil. Kč ročně).

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

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

K léčivému přípravku/ potravine pro zvláštní lékařské účely nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

Maximální cena není stanovena. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů, může být stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0223080	NERLYNX	40MG TBL FLM 180	122 899,89	138 837,48

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

240 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů, může být stanovena následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny referenčního přípravku v EU zjištěné v Rakousku.

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0223080	NERLYNX	40MG TBL FLM 180	131 824,50	126 579,49	142 965,99

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:

S

P: Neratinib je hrazen v rámci prodloužené adjuvantní léčby dospělých pacientů s karcinomem prsu v časném stadiu pozitivním na hormonální receptory s nadměrnou expresí/amplifikací HER2, kteří dokončili adjuvantní léčbu založenou na trastuzumabu před méně než jedním rokem a kteří zároveň vykazují postižení uzlin nebo jsou s výskytem reziduálního onemocnění po neoadjuvanci. Pacienti nesmějí být předlčeni pertuzumabem v adjuvanci. Léčba je hrazena do výskytu rekurence nebo nepřijatelné toxicity, maximálně po dobu 12 měsíců.