

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS217390/2020, datum: 8. 3. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek NINLARO (obsahující léčivou látku ixazomib) je určený k léčbě dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří již prodělali nejméně jednu předchozí léčbu, a to v rámci kombinačního režimu (ixazomib + lenalidomid + dexamethason, IRd).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) NINLARO použitý v rámci kombinačního režimu IRd představuje přidanou hodnotu u populace pacientů s předléčeným mnohočetným myelomem, a to ve srovnání se samotným režimem Rd (lenalidomid + dexametazon). V porovnání s dalším trvale hrazeným kombinačním režimem (karfilzomib + lenalidomid + dexamethason, KRd) se dle dostupných porovnání (včetně metaanalýzy) oba režimy jeví jako srovnatelně účinné.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba režimem Rd a KRd. Zda jsou vyšší náklady v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty nebylo prokázáno, protože v předložené analýze byly zjištěny závažné nedostatky. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Stejně tak z důvodů nedostatků v analýze dopadu na rozpočet nebylo možné posoudit, zda zařazení přípravku do systému úhrad představuje akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

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 NINLARO do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, 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 NINLARO nebude v další fázi správního řízení přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS217390/2020

Léčivý přípravek

Žadatel: **TAKEDA PHARMA A/S**

Zástupce: **Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: ixazomib, k perorálnímu podání

ATC: L01XG03

Léčivý přípravek: NINLARO, 2,3MG CPS DUR 3(3X1)

NINLARO, 3MG CPS DUR 3(3X1)

NINLARO, 4MG CPS DUR 3(3X1)

Držitel rozhodnutí o registraci: **TAKEDA PHARMA A/S**

Posuzovaná indikace

Mnohočetný myelom je vzácná malignita choroby, jejíž podstatou je přeměna B-lymfocytů v plazmatické buňky a jejich nekontrolované množení. Přežití pacientů s mnohočetným myelomem závisí na stádiu choroby, s dalšími relapsy jsou vyhlídky pacientů na přežití stále nižší.

Stanovisko k žádosti

O klinickém přínosu přidání ixazomibu ke kombinačnímu režimu lenalidomid + dexamethason svědčí výstupy kvalitní a robustní dvojité zaslepené randomizované studie TOURMALINE-MM1, které dokumentují přínos režimu IRd oproti režimu Rd.

S ohledem na trvalou úhradu LP KYPROLIS (v kombinaci s lenalidomidem a dexamethasonem) jsou pro posouzení přínosu terapie přípravkem NINLARO (také v kombinaci s lenalidomidem a dexamethasonem) rozhodující důkazy (metaanalýza, nepřímé srovnání, výstup z klinické praxe), které dokládají obdobnou účinnost kombinace ixazomib + lenalidomid + dexamethason a hrazené kombinace karfilzomib + lenalidomid + dexamethason (KRd). Co se týče srovnání účinnosti obou režimů, Ústav neshledal zásadní limitace dostupných klinických podkladů, klinický přínos obou srovnávaných režimů považuje za obdobný, pouze konstatuje jisté kvalitativní rozdíly v profilu bezpečnosti.

Pro prokázání nákladové efektivity je nezbytné, aby hodnocený přípravek byl nákladově efektivní oproti všem relevantním komparátorům. Žadatel nepředložil relevantní a metodicky správnou analýzu nákladové efektivity proti komparátorovým režimům Rd a KRd.

Náklady na hodnocený přípravek a na komparátory vstupující do analýzy dopadu na rozpočet byly převzaty z analýzy nákladové efektivity, která nebyla provedena správně. Z tohoto důvodu nelze vyhodnotit dopad na rozpočet při vstupu hodnoceného přípravku do systému úhrad.

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

Maximální cena není předmětem řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

0,4286 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.