

# SOUHRN K 2.HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS128880/2023, datum: 5. 12. 2023

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivý přípravek NUBEQA (obsahující léčivou látku darolutamid) je určen k léčbě pacientů s metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty v kombinaci s docetaxelem a androgen deprivační terapií. Pro tuto indikaci požaduje žadatel nově stanovit jednu další zvýšenou úhradu.

Doplnění Ústavu: Přípravek NUBEQA je již trvale hrazen v rámci základní úhrady v léčbě pacientů s nemetastatickým, kastročně rezistentním karcinomem prostaty.

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek NUBEQA v kombinaci s docetaxelem a androgen deprivační terapií (ADT) (dále jen „přípravek“) představuje přidanou hodnotu u pacientů s metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty ve srovnání se samotným režimem docetaxel a ADT. Přípravek má potenciál významně prodloužit délku celkového přežití a oddálit dobu do rozvoje kastročně rezistentního karcinomu prostaty.

Podmínky pro stanovení jedné další zvýšené úhrady přípravku NUBEQA navrhané žadatelem nejsou splněny, neboť v předmětné indikaci je již hrazený terapeuticky zaměnitelný přípravek s obsahem apalutamidu (LP ERLEADA). Dle dostupných podkladů přípravek NUBEQA v předmětné indikaci prokazuje oproti dostupné a trvale hrazené terapii LP ERLEADA při srovnatelné účinnosti horší bezpečnost.

Vzhledem k výše uvedenému (nesplnění zákonných podmínek pro stanovení jedné další zvýšené úhrady) Ústav předložené farmakoekonomické analýzy neposuzoval.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje jednu další zvýšenou úhradu přípravku NUBEQA v posuzované indikaci léčby metastatického hormonálně senzitivního karcinomu prostaty v kombinaci s docetaxelem a ADT nepřiznat.

Ústav doplňuje, že ve stávající hrazené indikaci, tj. léčba nemetastatického kastročně rezistentního karcinomu prostaty, je úhrada zachována.

## Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty zařazení přípravku NUBEQA v indikaci léčby metastatického hormonálně senzitivního karcinomu prostaty v kombinaci s docetaxelem a ADT do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a znění aktuálních (českých i zahraničních) doporučených postupů k terapii karcinomu prostaty.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku NUBEQA nebude v indikaci léčby metastatického hormonálně senzitivního karcinomu prostaty v kombinaci s docetaxelem a ADT v další fázi správného řízení přiznána jedna další zvýšená 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: SUKLS128880/2023

## Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **BAYER AG**

Zástupce: **BAYER, spol. s r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: darolutamid, perorální podání

ATC: L02BB06

Léčivý přípravek: NUBEQA 300MG TBL FLM 112

Držitel rozhodnutí o registraci: BAYER AG, Spolková republika Německo

## Posuzovaná indikace

Metastatický hormonálně senzitivní karcinom prostaty.

## Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost darolutamidu (LP NUBEQA) v kombinaci s docetaxelem a ADT byla prokázána v randomizované klinické studii fáze 3 u pacientů s metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty oproti placebo, tj. samotné kombinaci docetaxelu a ADT. Léčba darolutamidem vedla k významnému prodloužení délky celkového přežití a k oddálení doby do rozvoje kastročně rezistentního karcinomu prostaty, zhoršení bolesti a vzniku kostních komplikací.

Žadatel doložil nepřímé srovnání darolutamidu v kombinaci s docetaxelem a ADT oproti standardní hrazené terapii apalutamidem (LP ERLEADA) v kombinaci s ADT („komparátor“) metodou síťové meta-analýzy (NMA). Z nepřímého srovnání vyplývá, že vzhledem k apalutamidu (v kombinaci s ADT) je léčba darolutamidem (v kombinaci s docetaxelem a ADT) srovnatelně účinná v parametrech délka celkového přežití a přežití bez progresu, z hlediska bezpečnosti je léčba darolutamidem (v kombinaci s docetaxelem a ADT) spojena s vyšším rizikem vzniku nežádoucích účinků stupně 3-5.

Podmínky pro stanovení jedné další zvýšené úhrady LP NUBEQA navrhované žadatelem nejsou splněny, neboť v předmětné indikaci je již hrazený terapeuticky zaměnitelný přípravek s obsahem apalutamidu (LP ERLEADA). Ústav dále dodává, že terapie darolutamidem v kombinaci s docetaxelem a ADT vykazuje při srovnatelné účinnosti dle dostupných důkazů horší bezpečnost oproti standardní léčbě apalutamidem v kombinaci s ADT. Vzhledem k výše uvedenému je hodnocení žadatelem předložených farmakoekonomických analýz bezpředmětné.

## Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný se skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem inhibitorů androgenových receptorů druhé generace, perorální podání. Do předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků patří léčivé přípravky ERLEADA a NUBEQA.

K léčivému přípravku nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

## Maximální cena

Stanovení maximální ceny není předmětem řízení.

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

ODTD = 1 200,0000 mg/den

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP ERLEADA 60MG TBL FLM 120 v EU zjištěné ve Rumunsku.

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0238887	NUBEQA	300MG TBL FLM 112	76 834,05	<b>53 760,46</b>	61 200,12	87 151,60

## Podmínky úhrady

Nejsou změněny a jsou stanoveny následovně:

### S

**P:** Darolutamid je hrazen u pacientů s nemetastatickým, kastročně rezistentním karcinomem prostaty ve vysokém riziku rozvoje metastáz, s dobou do zdvojení hladiny PSA menší nebo rovno 10 měsíců. Jedná se o pacienty se stavem výkonnosti 0-1 dle ECOG, kontinuálně léčené androgen-deprivační terapií (LHRH analogy nebo po orchiektomii). Terapie je hrazena do progrese onemocnění nebo do rozvoje nepřijatelných projevů toxicity.