

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS122791/2021, datum: 27. 1. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek PHESGO (obsahující fixní kombinaci léčivých látek pertuzumab a trastuzumab) je určený k léčbě pacientů s karcinomem (rakovinou) prsu s pozitivní expresí HER2 receptorů v adjuvantním podání (po operaci v časném stádiu onemocnění) a k první linii léčby pacientů s metastatickým či rekurentním onemocněním.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek PHESGO (dále jen „přípravek“) je přípravkem s obdobným profilem farmakokinetiky, účinnosti a bezpečnosti, jaké byly popsány pro podání léčivých přípravků s obsahem pertuzumabu (dostupných ve formě k nitrožilnímu podání) v kombinaci s léčivými přípravky s obsahem trastuzumabu (dostupných ve formě vhodné k nitrožilnímu i podkožnímu podání). Oproti volné kombinaci obou léčiv (pertuzumabu a trastuzumabu) má přípravek přínos zejména ve zjednodušení léčebného schématu.

Přípravek je nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba kombinací přípravků s obsahem pertuzumabu (PERJETA) a trastuzumabu (např. HERCEPTIN). Předložené analýzy zohledňující cenové ujednání uzavřené mezi žadatelem a zdravotními pojišťovnami prokázaly, že při alespoň srovnatelném terapeutickém účinku znamená použití hodnocené intervence nižší celkové náklady pro systém veřejného zdravotního pojištění oproti všem relevantním komparátorům. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle vyjádření zdravotních pojišťoven akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

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 PHESGO 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 karcinomu prsu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku PHESGO bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada a léčivý přípravek bude 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: SUKLS122791/2021

Léčivý přípravek

Žadatel: **Roche Registration GmbH**

Zástupce: **ROCHE s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: fixní kombinace pertuzumab/trastuzumab k subkutánnímu (podkožnímu) podání

ATC: L01XY02

Léčivý přípravek:

PHESGO 1200MG/600MG INJ SOL 1X15ML

PHESGO 600MG/600MG INJ SOL 1X10ML

Držitel rozhodnutí o registraci: **Roche Registration GmbH**

Posuzovaná indikace

Rakovina prsu je nejčastějším nádorovým onemocněním žen, proto představuje výraznou společenskou zátěž. Většina nádorů prsu je diagnostikována v časném stádiu, kdy je onemocnění omezeno na oblast prsu, případně regionálních lymfatických uzlin s výhledem na operativní řešení se záměrem úplného vyléčení pacientky. Ve 25–40 % případů však onemocnění přechází do pokročilého metastatického stádia, ve kterém jsou vyhlídky pacientek na dlouhodobé přežití méně příznivé.

Stanovisko k žádosti

Důkaz o srovnatelné farmakokinetice, účinnosti a bezpečnosti fixní kombinace pertuzumabu a trastuzumabu k podkožnímu podání (LP PHESGO) ve srovnání s volnou kombinací terapie trastuzumabem a pertuzumabem přináší randomizovaná noninferitní studie FeDeriCa, kterou Ústav akceptuje.

Ústavu byla předložena informace, že účastníci řízení uzavřeli ujednání o limitaci nákladů (které zajistí, že náklady na terapii přípravkem PHESGO nepřevýší náklady na léčbu trvale hrazenou volnou kombinací léčivých přípravků PERJETA a HERCEPTIN). Proto je možné posuzovanou intervenci vyhodnotit jako nákladově efektivní. Na základě shromážděných důkazů lze dopad na rozpočet považovat za akceptovatelný.

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

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 je stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0250270	PHESGO	1200MG/600MG INJ SOL 1X15ML	150 961,45	170 322,55
0250271	PHESGO	600MG/600MG INJ SOL 1X10ML	89 764,12	101 659,14

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

Výše ODTD není stanovena.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EÚ zjištěné v Dánsku a je následně ponížena na návrh žadatele.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0250270	PHESGO	1200MG/600MG INJ SOL 1X15ML	156 075,12	167 656,41	176 060,08
0250271	PHESGO	600MG/600MG INJ SOL 1X10ML	92 009,84	103 717,51	104 178,84

* Skutečná úhrada pro konečného spotřebitele (reálný náklad zdravotních pojišťoven) může být nižší, jelikož mezi účastníky správního řízení (farmaceutická společnost a zdravotní pojišťovny) bylo uzavřeno ujednání o limitaci nákladů, které je předmětem obchodního tajemství.

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Fixní kombinace pertuzumabu a trastuzumabu je hrazena:

1) v adjuvantní léčbě, pokud je podávána v kombinaci s taxanovou chemoterapií (v rámci adjuvantního chemoterapeutického režimu) u dospělých pacientů s HER2-pozitivním časným karcinomem prsu s vysokým rizikem rekurence a s postiženými mízními uzlinami. Jedná se pacienty dosud neléčené pro karcinom prsu předoperační chemoterapií, ve stavu výkonnosti ECOG 0-1. Terapie je hrazena do rekurence onemocnění či do vyčerpání maxima 18 cyklů podaných v průběhu 1 roku nebo nepřijatelné toxicity (dle toho, co nastane dříve).

2) v kombinaci s docetaxelem u dospělých pacientů s HER2-pozitivním metastazujícím nebo lokálně rekurentním neresekovatelným karcinomem prsu, kteří dosud nebyli léčeni anti-HER2 léky nebo chemoterapií pro metastatické onemocnění. Všichni léčeni pacienti musí mít validní laboratorní metodou v referenční laboratoři prokázanou HER-2 pozitivitu - IHC 3+ nebo ISH+. Pacienti musí mít výkonnostní stav 0 - 1 dle ECOG, nesmějí jevit klinické známky svědčící o přítomnosti mozkových metastáz a zároveň hodnota ejekční frakce levé komory musí dosahovat alespoň 50 %. Po ukončení podávání docetaxelu je terapie fixní kombinací pertuzumabu a trastuzumabu hrazena do progrese onemocnění.