

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS180061/2020, datum: 22. 3. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek POLIVY (obsahující léčivou látku polatuzumab) je určený ke kombinační léčbě (v kombinaci s bendamustinem a rituximabem) dospělých pacientů s relabujícím/refrakterním difúzním velkobuněčným B-lymfomem (R/R DLBCL), pro které není vhodná transplantace hematopoetických kmenových buněk.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) v kombinaci s bendamustinem a rituximabem představuje přidanou hodnotu u dospělých s relabujícím / refrakterním difúzním velkobuněčným B-lymfomem (DLBCL), pro které není vhodná transplantace hematopoetických kmenových buněk a kteří nejsou vhodní k léčbě některým z uvedených platinových režimů (konkrétně R-ICE, R-GDP nebo R-DHAP) nebo jej již absolvovali, a to ve srovnání se samotnou kombinací bendamustin + rituximab (nehrazený režim, který však dle britské agentury NICE lze považovat za režim obdobně účinný jako standardní terapie). Přípravek má potenciál prodloužit celkové přežití i přežití bez progresu léčených pacientů.

Přípravek splňuje odborná kritéria 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 však nebyly předloženy.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje žádost zamítnout.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku POLIVY do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a znění aktuálních (českých i zahraničních) doporučených postupů k terapii DLBCL.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku POLIVY bude v další fázi správního řízení přiznána dočasná úhrada, pouze pokud žadatel doloží závazky uzavřené se všemi zdravotními pojišťovnami a pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS180061/2020

Léčivý přípravek

Žadatel: **Roche Registration GmbH**

Zástupce: **ROCHE s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání:

ATC: L01XC37

Léčivý přípravek: POLIVY, 140MG INF PLV CSL 1

Držitel rozhodnutí o registraci: **Roche Registration GmbH**, IČ: HRB 717155, Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Spolková republika Německo

Posuzovaná indikace

Difúzní velkobuněčný B-lymfom (DLBCL) je agresivním hematologickým zhoubným nádorem z vyzrálých B-lymfocytů. Dvě třetiny pacientů je obvykle vyléčeno prvoliniovou léčbou, u 10-15 % není dosaženo ani částečné odpovědi na léčbu (onemocnění je primárně refrakterní k léčbě) a u 20-30 % dojde k relapsu (návratu onemocnění).

Stanovisko k žádosti

Přínos polatuzumabu přidaného ke kombinaci bendamustin + rituximab (BR) ve srovnání se samotnou kombinací RB popisuje menší (40 pacientů na každé ze srovnávaných ramen) nezaslepená studie fáze I/II, s pacienty nevhodnými k transplantaci (s popsanou nerovnováhou v důvodech nevhodnosti provedení transplantace).

Žadatel zúžil cílovou skupinu pacientů na pacienty nevhodné k terapii kombinačními režimy zahrnujícími platinu, režim bendamustin + rituximab lze proto brát jako zástupce režimů paliativních, což Ústav (souhlasně se stanoviskem britské agentury NICE) akceptuje. Ve srovnání s paliativní terapií je možné posuzovanou kombinaci (polatuzumab + bendamustin + rituximab) vyhodnotit jako vysoce inovativní, jelikož splňuje podmínku ustanovení § 40 odst. 2 písm. a) bod 4 vyhlášky č. 376/2011 Sb. **„Za vysoce inovativní lze označit přípravek, jestliže ve srovnání s jinou terapií k léčbě vysoce závažného onemocnění ... dochází k podstatnému snížení úmrtnosti a k prodloužení střední doby přežití o více než 2 roky, nebo, jde-li o pacienty, u nichž je předpokládané přežití kratší než 24 měsíců, k prodloužení předpokládané doby života alespoň o 50 %, nejméně však o 6 měsíců“.**

Předložená analýza nákladové efektivity obsahuje limitace, které Ústavu neumožňují s akceptovatelnou mírou nejistoty vyhodnotit. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet ve srovnání s BSC (nejlepší podpůrnou léčbou) v léčbě dospělých s relabujícím/refrakterním difúzním velkobuněčným B-lymfomem (DLBCL) ukazuje výsledek ve výši 87,0 milionů Kč ročně v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na výše uvedené považovat za očekávatelný.

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 nebyl předložen.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických 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

Přípravek pro vzácná onemocnění.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0238787	POLIVY	140MG INF PLV CSL 1	251 183,80	282 772,02

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

6,4286 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena. Pokud však budou doloženy závazky uzavřené se všemi zdravotními pojišťovnami, může být stanovena následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné v Dánsku.

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0238787	POLIVY	140MG INF PLV CSL 1	213 200,00	261 982,61	240 154,20

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznávána. Pokud však budou doloženy závazky uzavřené se všemi zdravotními pojišťovnami, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:

S
P: Polatuzumab vedotin je hrazen v kombinaci s bendamustinem a rituximabem k léčbě dospělých s relabujícím / refrakterním difúzním velkobuněčným B-lymfomem (DLBCL), pro které není vhodná transplantace hematopoetických kmenových buněk a kteří nejsou vhodní k léčbě některým z uvedených platinových režimů (konkrétně R-ICE, R-GDP nebo R-DHAP) s ohledem na celkový stav nebo předléčenost (platinovými režimy). Léčba je hrazena do progresu onemocnění, maximálně do vyčerpání 6 cyklů terapie.