

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS17348/2019, datum: 18. 1. 2022

Hodnocení přípravku a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek PREVYMIS (obsahující léčivou látku letermovir) je určený k léčbě pacientů k profylaxi reaktivace a rozvoje onemocnění způsobené cytomegalovirem (CMV) u dospělých CMV séropozitivních příjemců [R+] podstupujících alogenní transplantaci hematopoetických kmenových buněk (HSCT). CMV infekce je spojena se zvýšeným rizikem sekundárních bakteriálních a mykotických infekcí, se zvýšeným rizikem reakce štěpu proti hostiteli, s vyšší mortalitou spojenou s transplantací a horším celkovým přežitím.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) PREVYMIS představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny v plném rozsahu schválené registrace pro dospělé pacienty v profylaxi CMV po HSCT oproti sledování stavu pacienta. Profylaxe reaktivace a rozvoje CMV onemocnění není v České republice dostupná. Přípravek má potenciál zabraňovat reaktivaci a rozvoji CMV u pacientů tím předchází nasazování preemptivní terapie léčiv, u kterých se vyskytují závažné nežádoucí účinky a zlepšuje i dobu přežití u pacientů, kterým byla nasazena terapie.

Přípravek je významně nákladnější než dostupný hrazený standardní postup „watch and wait“. Předložené analýzy prokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů 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 PREVYMIS 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 v profylaxi nebo terapii CMV po HSCT.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku PREVYMIS bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS17348/2019

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Merk Sharp & Dohme B.V.

Zástupce: Merk Sharp & Dohme s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: letermovir, ve formě potahovaných tablet a koncentrátu pro infuzní roztok

ATC: J05AX18

Léčivý přípravek / PZLÚ: PREVYMIS 240MG TBL FLM 28X1, PREVYMIS 240MG INF CNC SOL 1X12ML

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemské království

Posuzovaná indikace

K profylaxi reaktivace a rozvoji onemocnění způsobené cytomegalovirem (CMV) u dospělých CMV séropozitivních příjemců [R+] podstupujících alogenní transplantaci hematopoetických kmenových buněk (HSCT).

Stanovisko k žádosti

Klinický přínos přípravku PREVYMIS s obsahem účinné látky letermovir byl prokázán na základě snížení počtu pacientů, kterým musela být nasazena preemptivní terapie CMV infekce po HSCT. U pacientů, kterým byla nasazena další terapie se prodloužila doba přežití. Přípravek je k dispozici v lékové formě potahovaných tablet a koncentrátu pro infuzní roztok, které lze zaměňovat podle rozhodnutí lékaře.

Onemocnění CMV infekcí je těžko diagnostikované a systémové projevy jsou podobné jako při rejekci štěpu po transplantaci. Terapie se nasazuje až když dojde k reaktivaci nebo rozvoje onemocnění.

Žadatelem předložená analýza nákladové efektivity ve srovnání se sledováním stavu ukazuje po přepočtu Ústavu ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 852 tisíc Kč/QALY. LP PREVYMIS lze v hodnocené indikaci považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 86 až 162 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 44,7 až 84,2 milionů Kč v prvních pěti letech po přepočtu Ústavu. Výsledný dopad na rozpočet je s ohledem na shromážděné důkazy akceptovatelný.

Ústavu nebyla 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 se žádnou referenční skupinou.

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

Maximální cena

Rozhodnutí č. j. sukl256899/2019 v části stanovení maximální ceny nabylo právní moci dnem 17. 10. 2019.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

480,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny výrobce v EÚ zjištěné v Dánsku.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Návrh žadatele: úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0222686	PREVYMIS	240MG INF CNC SOL 1X12ML	4 242,34	3 499,09	3 959,69
0222684	PREVYMIS	240MG TBL FLM 28X1	107 985,38	97 974,44	110 871,12

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Přípravek je hrazen k profylaxi reaktivace a rozvoje onemocnění způsobeného cytomegalovirem (CMV) u dospělých CMV séropozitivních příjemců podstupujících alogenní transplantaci hematopoetických kmenových buněk (HSCT).

Přípravek může být podáván v den transplantace nejpozději však 28. den po transplantaci. Léčba je hrazena nejdéle po dobu 100 dní od transplantace.