

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. sukls87665/2020, datum: 15. 10. 2020

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek BAVENCIO (obsahující léčivou látku avelumab) je určený ke kombinační léčbě (v kombinaci avelumab+ axitinib) dospělých pacientů s pokročilým karcinomem ledviny s příznivou prognózou.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek BAVENCIO (v rámci kombinační terapie s axitinibem) představuje přidanou hodnotu u pacientů s karcinomem ledviny s příznivou prognózou oproti monoterapii sunitinibem (i obdobně účinným pazopanibem). Přípravek má potenciál prodloužit přežití pacientů do progresu onemocnění ve srovnání se sunitinibem (i obdobně účinným pazopanibem). Přípravek je významně nákladnější než současná hrazená standardní léčba (monoterapie sunitinibem). Předložené analýzy neprokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přírůsky pro pacienty. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů 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 BAVENCIO do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoeconomické 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 ledviny.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku BAVENCIO bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada, pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků na snížení nákladů. Je nezbytné, aby souhlas s úhradou ve správním řízení vyslovily všechny zdravotní pojišťovny. Pokud k tomuto nedojde, léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS87665/2020

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Merck Europe B.V.**

Zástupce: **Merck spol. s r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: avelumab, k intravenóznímu podání infuzí

ATC: L01XC31

Léčivý přípravek: BAVENCIO 20MG/ML INF CNC SOL 1X10ML

Držitel rozhodnutí o registraci: **Merck Europe B.V.**

Posuzovaná indikace

Kombinační léčba (v kombinaci avelumab + axitinib) dospělých pacientů s pokročilým karcinomem ledviny s příznivou prognózou.

Stanovisko k žádosti

Přínos kombinační terapie avelumab + axitinib je doložen jednou nezaslepenou randomizovanou kontrolovanou studií fáze 3. Tato studie doložila přínos kombinace ve srovnání s monoterapií sunitinibem (současným standardem léčby pacientů s příznivou a střední prognózou) zejména v parametru přežití bez progresu onemocnění (pro celkovou hodnocenou populaci i pro pacienty s příznivou prognózou, pro které je žádána úhrada). Byl prokázán rovněž přínos pro celkové přežití celkové hodnocené populace na hranici statistické významnosti.

Analýza nákladové efektivity dle vlastního přepočtu Ústavu ukazuje, že poměr nákladů a přínosů leží v rozmezí 5,60 až 6,83 mil. Kč/QALY, takový výsledek je vyšší, než je u jiných hrazených terapeutických postupů. Jedním z hlavních hybatelů nákladů je cena léčivého přípravku Bavencio. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 37 až 71 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 69,6 až 209,9 milionů Kč v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet lze dle shromážděných důkazů považovat za akceptovatelný.

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

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

Maximální cena není předmětem tohoto řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (dále jen „ODTD“)

57,1429 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů, může být stanovena následovně:

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0222464	BAVENCIO	20MG/ML INF CNC SOL 1X10ML	21 858,96	21 201,25	24 731,60

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznávána.

Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:

S

P: *Avelumab je v kombinaci s axitinibem hrazen v první linii u dospělých pacientů s pokročilým renálním karcinomem a příznivou prognózou (za absence rizikových faktorů dle kritérií IMDC či MSKCC) při splnění následujících podmínek:*

- pacient má výkonnostní stav 0–1 dle ECOG;*
- pacient nevykazuje přítomnost symptomatických mozkových metastáz anebo mozkové metastázy jsou adekvátně léčené;*
- pacient není dlouhodobě léčen systémovými kortikosteroidy v dávce prednisonu nad 10 mg denně (či odpovídajícím ekvivalentem) nebo jinou imunosupresivní léčbou;*
- pacient nemá diagnostikované závažné aktivní systémové autoimunitní onemocnění s výjimkou následujících onemocnění: diabetes mellitus I. typu, autoimunitní zánět štítné žlázy, kožní autoimunitní onemocnění (např. psoriáza, atopický ekzém, ložisková alopecie, vitiligo);*
- pacient má přijatelnou funkci ledvin a jater (hladina kreatininu je menší nebo rovna 3x ULN, hladina bilirubinu menší nebo rovna 1,5x ULN, u pacientů s Gilbertovým syndromem menší nebo rovna 3x ULN, hladina AST a ALT menší nebo rovna 3x ULN, v případě přítomnosti jaterních metastáz menší nebo rovna 5x ULN), a současně uspokojivé hodnoty krevního obrazu (hladina hemoglobinu větší nebo rovna 90 g/l, počet leukocytů větší nebo roven 2,5 x 10 na devátou /l, počet neutrofilů větší nebo roven 1,5 x 10 na devátou /l, počet trombocytů větší nebo roven 100 x 10 na devátou/l).*

Léčba je hrazena do potvrzení progresu onemocnění, verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4–8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie. V případě předčasného ukončení léčby kterýmkoliv z léčivých přípravků z důvodu jeho toxicity je nadále hrazena terapie druhým léčivem dle výše uvedených podmínek. Léčba avelumabem je z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazena maximálně po dobu 24 měsíců.