

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS78980/2020, datum: 16. 10. 2020

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

**Přípravek TECENTRIQ 1200MG (obsahující léčivou látku atezolizumab) je určen k léčbě pacientů s pokročilým karcinomem plic. V tomto správním řízení je žádáno o úhradu pro dvě indikace – pro léčbu pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic neskvamózního podtypu (nonSQ NSCLC), v 1. linii léčby pokročilého onemocnění, v kombinaci atezolizumab+bevacizumab+karboplatina+paklitaxel u podskupiny pacientů s expresí PD-L1 na nádorových buňkách do 50 %; druhou indikací je léčba pokročilého malobuněčného karcinomu plic extenzivního stádia (ES-SCLC), v první linii léčby, v kombinaci atezolizumab+karboplatina+etoposid.**

V současné době je TECENTRIQ 1200MG hrazen v monoterapii u pacientů s pokročilým NSCLC, u pacientů, kteří již byli léčeni chemoterapií.

V tomto správním řízení je žádáno o změnu výše a podmínek úhrady spočívající rozšíření podmínek úhrady o výše uvedené indikace.

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) TECENTRIQ 1200MG představuje přidanou hodnotu v plném rozsahu schválené registrace u pacientů s pokročilým karcinomem plic, i pro definovanou podskupinu pacientů (exprese PD-L1 pod 50 %). Přípravek má potenciál oddálit progresi onemocnění a prodloužit celkové přežití.

Přípravek je však významně nákladnější než současná standardní léčba, kterou je v této fázi onemocnění chemoterapie, ev. chemoterapie v kombinaci s bevacizumabem.

Předložené analýzy neprokázaly, že vyšší náklady však jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravků do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu pro výše uvedené indikace NSCLC a ES-SCLC v první linii léčby nepřiznat.

## Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku TECENTRIQ 1200MG do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoekonomické analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravky na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii karcinomu plic.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku TECENTRIQ 1200MG bude v další fázi správného řízení přiznána úhrada, pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků na snížení nákladů na přípravek. 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 v požadovaných indikacích standardně hrazen.

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS78980/2020

## Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Roche Registration GmbH, IČ: HRB 717155, Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Spolková republika Německo

Zástupce: ROCHE s.r.o., IČ: 49617052, Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8

Léčivá látka a cesta podání: atezolizumab, parenterální podání

ATC: L01XC32

Léčivý přípravek: TECENTRIQ 1200MG INF CNC SOL 1X20ML

Držitel rozhodnutí o registraci: Roche Registration GmbH

## Posuzovaná indikace

- 1) Metastazující neskvamózní nemalobuněčný karcinom plic (nonSQ NSCLC), u pacientů s expresí PD-L1 na nádorových buňkách méně než 50 %, a bez přítomnosti mutací EGFR nebo ALK - podání atezolizumabu v kombinaci s bevacizumabem, paklitaxelem a karboplatinou u dospělých pacientů, kteří dosud nebyli léčeni pro pokročilé onemocnění
- 2) Extenzivní stádium malobuněčného karcinomu plic (ES-SCLC), podání atezolizumabu v kombinaci s karboplatinou a etoposidem u dospělých pacientů, kteří dosud nebyli léčeni.

## Stanovisko k žádosti

Prokázaný klinický benefit přidání atezolizumabu v kombinaci s chemoterapií (a bevacizumabem) oproti samotné chemoterapii (a bevacizumabu) u obou indikací – prodloužení doby do progresu i celkového přežití.

V doložených farmakoekonomických analýzách Ústav nenalezl nedostatky znemožňující řádné posouzení. Posuzovaná intervence byla srovnávaná v obou indikacích oproti samotné chemoterapii. Léčivý přípravek nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů (5,1 mil. Kč/QALY v indikaci NSCLC a 4,2 mil. Kč/QALY v indikaci SCLC) není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

Předpokládaný dopad na rozpočet (ve výši 91 až 173 milionů Kč v indikaci NSCLC – přepočteno Ústavem, a 120,9 až 125,1 milionů Kč v prvních pěti letech v indikaci SCLC, scénáře bez navržené slevy), lze na základě dostupných 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 TECENTRIQ 1200MG byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

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

## Maximální cena

Není v tomto správním řízení posuzována (není žádáno o změnu maximální ceny).

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

57,1429 mg (dávkování cyklicky; vychází z dávky 1200 mg každé 3 týdny).

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné ve Slovinsku a je následně ponížena na návrh žadatele.

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0222461	TECENTRIQ	1200MG INF CNC SOL 1X20ML	<b>78 345,47</b>	89 430,24	88 847,42	88 847,42

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

## Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

**S**

**P:**

Atezolizumab je v monoterapii hrazen k léčbě lokálně pokročilého (stádium IIIB) nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic u pacientů, kteří byli léčeni předchozí chemoterapií za kumulativního splnění následujících podmínek:

- a) pacient má výkonnostní stav 0 - 1 dle ECOG;
- b) pacient nevykazuje přítomnost klinicky aktivních mozkových metastáz anebo mozkové metastázy jsou adekvátně léčeny;
- c) pacient není dlouhodobě léčen systémovými kortikosteroidy v dávce prednisonu nad 10 mg denně (či odpovídajícím ekvivalentem) nebo jinou imunosupresivní léčbou;

d) 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);

e) pacient nevykazuje přítomnost intersticiální plicní choroby;

f) pacient má přijatelnou funkci ledvin a jater (hladina kreatininu je menší nebo rovna 1,5x ULN, hladina bilirubinu menší nebo rovna 1,5 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 2,5x 10 na devátou/l, počet neutrofilů větší nebo roven 1,5x 10 na devátou /l, počet trombocytů větší nebo roven 100x 10 na devátou /l),

g) u pacienta neprokázány aktivační mutace EGFR ani přítomnost anaplastické lymfomové kinázy (ALK).

Léčba je hrazena do potvrzení progresu onemocnění, verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4 - 8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je u nemalobuněčného skvamózního karcinomu plic hrazeno podání maximálně 35cyklů léčby atezolizumabem.

Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů, budou podmínky úhrady rozšířeny o žadatelem nově požadované indikace.