

## SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS100912/2024, datum: 10. 2. 2025

### Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivý přípravek TEPMETKO (obsahující léčivou látku tepotinib) je určen k léčbě dospělých pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic se změnami vedoucími ke skipping mutacím exonu 14 genu pro faktor mezenchymálně-epiteliálního přechodu (METex14).

Mutace METex14 je genetický ukazatel, který je příčinou vzniku karcinomu a který je vyšetřován u pokročilých nádorů plic.

### Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) TEPMETKO představuje přidanou hodnotu v léčbě pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic s mutací METex14 oproti standardní léčbě docetaxelem v následné linii léčby. Přípravek má potenciál významně prodloužit délku přežití bez progresu onemocnění a délku přežití. V 1. linii léčby (off label indikace) byl přípravek vyhodnocen jako alespoň srovnatelně účinný vzhledem ke standardní léčbě chemoterapií s nebo bez kombinace s pembrolizumabem.

V indikaci 1. linie léčby není hodnocená intervence nákladově efektivní ve srovnání s pembrolizumabem v kombinaci s chemoterapií, resp. ve srovnání se samotnou chemoterapií analýza obsahuje limitace neumožňující vyhodnocení nákladové efektivity. V indikaci 2. a další linie léčby je hodnocená intervence nákladově efektivní ve srovnání se standardní hrazenou léčbou pemetrexedem a nákladnější ve srovnání s docetaxelem. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto z důvodu neprokázané nákladové efektivity vydává negativní zhodnocení a navrhuje přípravku úhradu nepřiznat.

### Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické a ekonomické aspekty zařazení přípravku TEPMETKO 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 nemalobuněčného karcinomu plic a další shromážděné důkazy.

### Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku TEPMETKO nebude v další fázi správního řízení v požadované indikaci přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění v požadované indikaci 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: SUKLS100912/2024

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

Žadatel: **Merck Europe B.V.**

Zástupce: **MERCK spol. s r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: tepotinib, perorální podání  
ATC: L01EX21  
Léčivý přípravek: TEPMETKO 225MG TBL FLM 60

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

## Posuzovaná indikace

Léčba dospělých pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic s MET mutací

- 1) v monoterapii v 1. linii léčby pokročilého nemalobuněčného karcinomu plic (NSCLC);
- 2) v monoterapii, pokud pacienti vyžadují systémovou léčbu pokročilého NSCLC po předchozí léčbě imunoterapií a/nebo chemoterapií na bázi platiny.

Požadovaná indikace 1) není registrovanou indikací LP TEPMETKO, jedná se o „off-label“ indikaci.

Požadovaná indikace 2) je v souladu s registrovanou indikací.

## Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost LP TEPMETKO (léčivá látka tepotinib) byla prokázána u pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic s METex14 mutací ve studii fáze 2 bez kontrolního ramene. V nepřímém srovnání byla léčba tepotinibem vyhodnocena v 1. linii léčby jako alespoň srovnatelně účinná vzhledem ke standardní léčbě chemoterapií s nebo bez kombinace s pembrolizumabem a v následné linii léčby jako významně účinnější oproti standardní léčbě docetaxelem, se statisticky významným prodloužením přežití bez progresu a celkového přežití.

Žadatelem předložená analýza nákladové efektivity pro 1. linii léčby ukazuje, že léčba hodnocenou intervencí je o 206 918 Kč méně nákladná ve srovnání s kombinačním režimem pembrolizumab + karboplatina + pemetrexed. Tento výsledek z důvodů existence cenových ujednání na komparátorový režim není relevantní. Při zohlednění navrženého finančního ujednání na LP TEPMETKO a nákladů na komparátorový režim ve výši Ústavu známé z úřední činnosti je hodnocená intervence rovněž nákladnější. Ve srovnání s komparátorem pemetrexed + cisplatina byly v předložené analýze nákladové efektivity byly zjištěny závažné limitace, které neumožňují její spolehlivé vyhodnocení. Hodnocený léčivý přípravek tak v 1. linii léčby nelze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Ve 2. a další linii léčby Ústav nenalezl v předložených farmakoekonomických analýzách zásadní nedostatky znemožňující vyhodnocení. Předložená analýza nákladové efektivity ukazuje při srovnání s docetaxelem ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 1,4 miliony Kč/QALY a při srovnání s pemetrexedem 1,2 miliony Kč/QALY. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi. Při zohlednění navrženého finančního ujednání by bylo možné LP TEPMETKO ve 2. a další linii léčby považovat za nákladově efektivní intervenci.

Kalkulovaný dopad na rozpočet odhaduje 53 nově léčených pacientů ročně v 1. linii a 42 pacientů léčených ve 2. linii (pouze v 1. roce) a ukazuje výsledek ve výši 16,2 až 18,4 miliony Kč v prvních pěti letech. Při zohlednění navrženého finančního ujednání je výsledek příznivější. Tento výsledek však nelze považovat za relevantní, s ohledem na existenci finančního ujednání na pembrolizumab. Ústav konstatuje, že s ohledem na shromážděné důkazy lze dopad na rozpočet považovat za souladný s veřejným zájmem.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující 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 stanovena.

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

450,0000 mg/den

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

## Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.