

SOUHRN K 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. sukls87665/2020, datum: 3. 3. 2021

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). Léčivý přípravek BAVENCIO lze v předmětné indikaci a u zvolené cílové populace s ohledem na informaci o uzavřeném cenovém ujednání s plátcí zdravotní péče považovat za nákladově efektivní intervenci. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje podle vyjádření zdravotních pojišťoven 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 BAVENCIO 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 karcinomu ledviny.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku BAVENCIO bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada, 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: 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 progresse 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.

Výsledek analýzy nákladové efektivity ve scénáři zohledňujícím žadatelem navrhovanou limitaci nákladů leží pod hodnotou 1,2 mil. Kč/QALY. Vzhledem k souhlasu plátců s tímto návrhem lze léčivý přípravek BAVENCIO považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů je srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle vyjádření zdravotních pojišťoven akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústavu byla 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 je 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

Podmínky úhrady jsou 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.