

SOUHRN K 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS86413/2019, datum: 24. 8. 2020

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ERLEADA (obsahující léčivou látku apalutamid) je určený k léčbě pacientů s nemetastazujícím kastročně rezistentním karcinomem prostaty, u kterých je vysoké riziko rozvoje metastazujícího onemocnění.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) ERLEADA představuje přidanou hodnotu v plném rozsahu schválené registrace u pacientů s nemetastazujícím kastročně-rezistentním karcinomem prostaty oproti dostupné androgen deprivaci terapii (ADT). Přípravek má potenciál prodloužit přežití bez metastatického onemocnění.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba ADT. Léčivý přípravek ERLEADA lze v předemětné indikaci a u zvolené cílové populace s ohledem na informaci o uzavřeném cenovém ujednání s plátcem zdravotní péče považovat za nákladově efektivní intervenci. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění v kontextu daného onemocnění, což je v souladu s veřejným zájmem na zachování stability financování systému zdravotnictví.

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 ERLEADA 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 prostaty.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku ERLEADA 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: SUKLS86413/2019

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Janssen-Cilag International N.V.

Zástupce: Janssen-Cilag s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: apalutamid, perorální podání

ATC: L02BB05

Léčivý přípravek / PZLÚ: ERLEADA 60MG TBL FLM 112

Držitel rozhodnutí o registraci: Janssen-Cilag International N.V., Beerse

Posuzovaná indikace

Přípravek ERLEADA je indikován u pacientů s nemetastazujícím, kastročně-rezistentním karcinomem prostaty, u kterých je vysoké riziko rozvoje metastáz.

Stanovisko k žádosti

Výsledky klinické studie dokládají přínos v přidání apalutamidu k androgen deprivativní léčbě u vybrané skupiny rizikových pacientů s kastročně-rezistentním, ale dosud nemetastazujícím karcinomem prostaty, a to ve všech sledovaných parametrech oproti ADT. Jedná se o účinný režim terapie oddalující výskyt metastáz kastročně-rezistentního karcinomu prostaty.

V předložených farmakoekonomických analýzách Ústav nenalezl zásadní nedostatky znemožňující vyhodnocení. Předložená analýza nákladové efektivity ukazuje při srovnání apalutamidu s androgen deprivativní terapií ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 2,94 milionů Kč/QALY. S ohledem na existenci finančního ujednání potvrzeného souhlasným vyjádřením plátců, lze hodnocený přípravek považovat za nákladově efektivní intervenci.

Kalkulovaný dopad na rozpočet odhaduje 103 až 123 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 32,0 až 228,4 milionů Kč, v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet je s ohledem na dosavadní rozhodovací praxi Ústavu akceptovatelný.

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 je stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0238353	ERLEADA	60MG TBL FLM 112	71 684,19	81 373,46

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

240 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny referenčního přípravku ERLEADA 60MG TBL FLM 112 v EU zjištěné na Kypru.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0238353	ERLEADA	60MG TBL FLM 112	75 880,00	69 429,24	*78 843,41

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

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S
P: Apalutamid je hrazen u pacientů s nemetastatickým, kastračně rezistentním karcinomem prostaty ve vysokém riziku rozvoje metastáz, s dobou do zdvojení hladiny PSA menší nebo rovno 10 měsíců. Jedná se o pacienty se stavem výkonnosti 0-1 dle ECOG, kontinuálně léčené androgen-deprivační terapií (LHRH analogy či antagonisty nebo po orchiektomii). Terapie je hrazena do progresse onemocnění nebo do rozvoje nepřijatelných projevů toxicity.