

SOUHRN K 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS235127/2020, datum: 3. 8. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek FOTIVDA (obsahující léčivou látku tivozanib) je určený k léčbě pacientů s pokročilým světlebuněčným karcinomem (zhoubným nádorem) ledviny s příznivou prognózou.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek FOTIVDA (dále jen „přípravek“) byl vyhodnocen jako obdobně účinný s dostupnou terapií léčivými přípravky s obsahem sunitinibu a pazopanibu u definované skupiny pacientů se světlebuněčným karcinomem ledviny a příznivou prognózou.

S ohledem na žadatelem navrhovanou výši úhrady se přípravek jeví jako méně nákladný než hrazená léčba pazopanibem, ale významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba sunitinibem. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění. Ústav proto přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu.

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 FOTIVDA 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 světlebuněčného karcinomu ledviny.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku FOTIVDA nebude 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: SUKLS235127/2020

Léčivý přípravek

Žadatel: **EUSA Pharma (Netherlands) B.V.**

Zástupce: **Angelini Pharma Česká republika s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: tivozanib, perorální podání

ATC: L01EK03

Léčivý přípravek

FOTIVDA 890MCG CPS DUR 21

FOTIVDA 1340MCG CPS DUR 21

Držitel rozhodnutí o registraci: **EUSA Pharma (Netherlands) B.V.**

Posuzovaná indikace

Renální karcinom (RCC) tvoří asi 85-90 % všech nádorů ledvin a vychází z epitelu ledvinných kanálků. Přibližně v 75-80 % se jedná o světlobuněčný renální karcinom. Příznivá prognóza onemocnění je dána nepřítomností rizikových faktorů dle prognostických kritérií, přičemž ve dvou letech od počátku léčby pokročilého onemocnění přežívá cca 75 % pacientů s příznivým rizikem.

Stanovisko k žádosti

Ústav považuje klinický přínos přípravku s ohledem na shromážděné důkazy za prokázány s těmito výhradami. Důkazy o účinnosti a bezpečnosti jsou podloženy registračními studii provedené oproti komparátoru, který není pro českou klinickou praxi relevantní, primárním hodnoceným parametrem bylo přežití bez progresu podle hodnotícího lékaře (přítom rozdíly v hodnocení lékařem a nezávislou komisí svědčí o jistém zkreslení ve prospěch posuzované intervence). S ohledem na nevhodný komparátor užitý ve studii jsou nepřímá srovnání (předložená metaanalýza) provázená nejistotou. Ústav akceptuje předpoklad obdobných přínosů tivozanibu s pazopanibem a sunitinibem kalkulovaný žadatelem v analýze nákladové efektivity.

Ústavem preferovaný základní scénář analýzy nákladové efektivity léčivého přípravku FOTIVDA v indikaci dosud neléčeného pokročilého světlebuněčného karcinomu ledviny s příznivou prognózou u populace dospělých pacientů ukazuje, že v časovém horizontu 10 let je hodnocená intervence ve srovnání s komparátorem sunitinib o 185 526,30 Kč nákladnější a ve srovnání s komparátorem pazopanib je o 22 144,95 Kč méně nákladná. Na základě výše uvedeného **nelze tivozanib v předmětné indikaci a u zvolené cílové populace považovat za nákladově efektivní intervenci**. Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku FOTIVDA ve srovnání s komparátory pazopanib a sunitinib v posuzované indikaci odhaduje 21 až 60 nově léčených pacientů ročně a ukazuje úsporu ve výši -0,5 v prvním roce a dopad na rozpočet 0,02 až 3,4 milionů Kč v druhém až pátém roce. **Výsledný dopad na rozpočet lze považovat za akceptovatelný.**

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

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných 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)

1005,0000 mcg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.