

SOUHRN K 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS27678/2020, datum: 06. 11. 2020

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek LIBTAYO (obsahující léčivou látku cemiplimab) je určený k léčbě pacientů u dospělých pacientů s metastazujícím nebo lokálně pokročilým spinocelulárním karcinomem kůže (zhoubný nádor kůže), kteří nejsou vhodní ke kurativní operaci či kurativnímu ozařování (s předpokladem vyléčení).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) LIBTAYO představuje přidanou hodnotu v plném rozsahu schválené registrace pacientů s pokročilým spinocelulárním karcinomem kůže oproti jiné možné terapii – chemoterapie, zejména na bázi derivátů platiny. Přípravek má potenciál zvýšit prodloužit dobu do progresu onemocnění i celkové přežití.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP). Zákonem stanovenou podmínkou pro přiznání dočasné úhrady je předložení závazků uzavřených mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami. Tyto závazky byly předloženy.

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 LIBTAYO 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 spinocelulárního kožního karcinomu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku LIBTAYO bude v další fázi správního řízení přiznána dočasná úhrada na 2 roky, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS27678/2020

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Regeneron Ireland Designated Activity Company

Zástupce: sanofi-aventis, s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: cemiplimab, parenterální

ATC: L01XC33

Léčivý přípravek: LIBTAYO 350MG INF CNC SOL 1X7ML

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: sanofi-aventis, s.r.o.

Posuzovaná indikace

Monoterapie u dospělých pacientů s metastazujícím nebo lokálně pokročilým spinocelulárním karcinomem kůže, kteří nejsou vhodní ke kurativní operaci či kurativnímu ozařování.

Stanovisko k žádosti

Důkazy o účinnosti cemiplimabu v posuzované indikaci jsou zatíženy nejistotou vyplývající z absence komparátoru v podkladové studii a nezralosti dat. Nicméně, pro účely stanovení dočasné úhrady Ústav důkazy akceptuje.

Při srovnání s chemoterapií leží výsledek nejrelevantnějšího scénáře (dle vyhodnocení Ústavu) nad hodnotou ve výši 1,2 mil. Kč/QALY. Výsledek srovnání s BSC Ústav s ohledem na absenci detailů nepovažuje za relevantní.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku LIBTAYO (cemiplimab) v posuzované indikaci odhaduje 38 až 39 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 77,1 až 128,7 milionů Kč v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet je očekávatelný.

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

Ústav doplňuje, že pro přiznání dočasné úhrady není průkaz nákladové efektivity nezbytný, přičemž akceptovatelný dopad na rozpočet, a další náležitosti dané zákonem o veřejném zdravotním pojištění, musí být zajištěny smluvním ujednáním (závazkem pro vysoce inovativní léčivý přípravek) mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami, který byl předložen.

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	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0238538	LIBTAYO	350MG INF CNC SOL 1X7ML	140 900,23	159 033,86

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

16,6667 mg mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena dočasná na 2 roky následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné v Rakousku.

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)
0238538	LIBTAYO	350MG INF CNC SOL 1X7ML	144 603,74	144 603,74	163 189,20

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně.

S

P: Cemiplimab je hrazen u dospělých s metastazujícím nebo lokálně pokročilým spinocelulárním karcinomem kůže, kteří nejsou kandidáti pro kurativní operaci nebo ozařování, za kumulativního splnění následujících podmínek:

- pacient má výkonnostní stav 0 - 1 dle ECOG;
- pacient nevykazuje přítomnost symptomatických mozkových metastáz anebo mozkové metastázy jsou adekvátně léčeny;
- 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 1,5x 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 $2,5 \times 10$ na devátou /l, počet neutrofilů větší nebo roven $1,5 \times 10$ na devátou /l, počet trombocytů větší nebo roven 100×10 na devátou /l).

Léčba je hrazena do progrese onemocnění, verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4 – 8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie a/nebo neakceptovatelné toxicity, maximálně však po dobu 2 let.