

SOUHRN K 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS173174/2023, datum: 31. 1. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek OPDIVO (obsahující léčivou látku nivolumab) je v kombinaci s kabozantinibem určen k první linii léčby dospělých pacientů s pokročilým karcinomem ledviny s příznivou, střední a špatnou prognózou. Prognóza je určována na základě přítomnosti rizikových faktorů definovaných dle mezinárodního skórovacího systému.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) OPDIVO byl v kombinaci s kabozantinibem zhodnocen v léčbě pacientů v 1. linii pokročilého karcinomu ledviny jako srovnatelně účinný s dostupnou standardní léčbou avelumabem v kombinaci s axitinibem (u pacientů s příznivou prognózou), nivolumabem v kombinaci s ipilimumabem a pembrolizumabem v kombinaci s lenvatinibem (u pacientů se střední a špatnou prognózou).

V průběhu správného řízení však nebylo prokázáno, že léčba přípravkem OPDIVO v kombinaci s kabozantinibem je i obdobně nákladná ve srovnání s dostupnou hrazenou standardní léčbou avelumabem v kombinaci s axitinibem (u pacientů s příznivou prognózou). U pacientů se střední a špatnou prognózou předložené analýzy nákladové efektivity nesplňují minimální požadavky na kvalitu, neboť Ústavu doposud nebyly předloženy relevantní metodicky správné scénáře. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Pro příznivou prognózu je finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění dle shromážděných důkazů v souladu s veřejným zájmem na zachování stability financování systému zdravotnictví. Pro střední a špatnou prognózu nelze na základě předložených analýz s akceptovatelnou mírou nejistoty vyhodnotit, jaký finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění by představovalo zařazení přípravku do systému úhrad.

S ohledem na neprokázání nákladové efektivity Ústav navrhuje úhradu přípravku OPDIVO v kombinaci s kabozantinibem v 1. linii léčby karcinomu ledviny nepřiznat.

Ve stávajících hrazených indikacích Ústav úhradu zachovává. Ústav výši a podmínky úhrady LP OPDIVO nemění, a proto navrhuje žádost žadatele zamítnout.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku OPDIVO v indikaci pokročilého karcinomu ledviny 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 pro terapii karcinomu ledviny.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku OPDIVO nebude v další fázi správného řízení rozšířena úhrada v indikaci pokročilého karcinomu ledviny v 1. linii léčby se střední a špatnou prognózou, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Léčivému přípravku OPDIVO bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada v indikaci pokročilého karcinomu ledviny v 1. linii léčby s příznivou prognózou, pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků na snížení nákladů na přípravek. Je nezbytné, aby ve správním řízení byly předloženy smlouvy o limitaci nákladů uzavřené mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami. Pokud k tomuto nedojde, léčivý přípravek nebude v navrhované indikaci z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS173174/2023

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG**

Zástupce: **Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: nivolumab, intravenózní podání

ATC: L01FF01

Léčivý přípravek: 10MG/ML INF CNC SOL 1X4ML
10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML

Držitel rozhodnutí o registraci: **Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG**, Dublin, Irsko

Posuzovaná indikace

Léčba dospělých pacientů s pokročilým karcinomem ledviny v 1. linii léčby.

Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost LP OPDIVO (léčivá látka nivolumab) v kombinaci s kabozantinibem (LP CABOMETYX) byla prokázána v randomizované klinické studii u pacientů s pokročilým karcinomem ledviny oproti sunitinibu. V podskupině pacientů s příznivou prognózou byla léčba nivolumabem v kombinaci s kabozantinibem srovnatelně účinná s léčbou sunitinibem. V podskupinách pacientů se střední a špatnou prognózou byla léčba nivolumabem v kombinaci s kabozantinibem oproti sunitinibu účinnější v parametrech délky celkového přežití a přežití do progresu onemocnění.

Na základě nepřímého srovnání lze léčbu nivolumabem v kombinaci s kabozantinibem považovat za srovnatelně účinnou s komparátory, kterými jsou kombinace avelumabu s axitinibem u pacientů s příznivou prognózou a kombinace nivolumabu s ipilimumabem a pembrolizumabu s lenvatinibem u pacientů se střední a špatnou prognózou.

Pro příznivou prognózu Ústav nenalezl v předložených farmakoekonomických analýzách zásadní nedostatky znemožňující vyhodnocení. Při zohlednění nákladů na komparátor a následnou léčbu ve výši Ústavu známé z úřední činnosti nelze léčivý přípravek považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť náklady na hodnocenou intervenci převyšují náklady na komparátor. Při zohlednění navrženého finančního ujednání na LP OPDIVO a snížených nákladů na LP CABOMETYX v kombinaci s LP OPDIVO (na základě finančních ujednání uzavřených v rámci správního řízení sp. zn. SUKLS29313/2019) by bylo možné LP OPDIVO považovat za nákladově efektivní.

Pro střední a špatnou prognózu předložená analýza nákladové efektivity neumožňuje řádně s akceptovatelnou mírou nejistoty posoudit, zdali je intervence nákladově efektivní.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku OPDIVO odhaduje 18 až 36 léčených pacientů s příznivou prognózou ročně a ukazuje výsledek ve výši 1,7 až 13,3 mil. Kč v prvních pěti letech. Tento výsledek z důvodu existence finančních ujednání na komparátor a následnou léčbu nelze považovat za relevantní. Nicméně s ohledem na shromážděné důkazy je finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění u pacientů s příznivou prognózou v souladu s veřejným zájmem na zachování stability financování systému zdravotnictví.

Ústavu dosud nebyl předložen relevantní metodicky správný scénář, který by umožnil dopad na rozpočet u pacientů se střední a špatnou prognózou řádně vyhodnotit.

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

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP

Léčivý přípravek byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

K léčivému přípravku nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

Není předmětem správního řízení.

Obvyklá terapeutická dávka (OTD)

17,1429 mg /den, frekvence dávkování cyklicky.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP OPDIVO 10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML v EU zjištěné v Nizozemsku.

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0210772	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X4ML	9 073,04	9 073,04	10 749,42	10 749,42
0210773	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML	22 682,60	22 682,60	26 873,56	26 873,56

Podmínky úhrady

Nejsou změněny.

Ústav výši a podmínky úhrady léčivých přípravků OPDIVO nemění, a proto navrhuje žádost žadatele zamítnout.