

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS129245/2021, datum: 19.08.2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ADCETRIS (obsahující léčivou látku brentuximab vedotin) je určený k léčbě pacientů s relabujícím nebo refrakterním systémovým anaplatickým velkobuněčným lymfomem (ALCL). ALCL patří do skupiny tzv. non-Hodgkinských lymfomů, jedná se o agresivní formu lymfomu, který vychází z buněk T-lymfocytární řady.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek ADCETRIS (dále jen „přípravek“) představuje přidanou hodnotu v plném rozsahu schválené registrace léčby pacientů s relabujícím/refrakterním ALCL oproti dostupné (avšak již obsoletní a v platných doporučeních neuvedené) terapii kombinačními chemoterapeutickými režimy. Přípravek má potenciál prodloužit přežití pacientů bez progresse onemocnění.

Přípravek nadále 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 v předcházejícím správním řízení.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu stanovit.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku ADCETRIS 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 systémového ALCL.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku ADCETRIS bude v další fázi správního řízení stanovena druhá dočasná úhrada na 1 rok, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS129245/2021

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **TAKEDA PHARMA A/S**

Zástupce: **Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání:

ATC: L01XC12

Léčivý přípravek: ADCETRIS 50MG INF PLV CSL 1

Držitel rozhodnutí o registraci: **TAKEDA PHARMA A/S**

Posuzovaná indikace

Systémový anaplastický velkobuněčný lymfom (ALCL) je agresivním CD30+ non-Hodgkinským lymfomem (ze skupiny periferních T-lymfomů). Jeho prognóza je závislá na přítomnosti či absenci mutace kinázové domény ALK. Onemocnění s pozitivní mutací (ALK+) se typicky vyskytuje u mladších nemocných a vyznačuje se lepší prognózou s pětiletým přežitím 70 % až 90 %, zatímco u ALK-negativního onemocnění je pětileté přežití pouze 40 % až 60 %. Jedná se o vysoce závažné onemocnění, jelikož významným způsobem zkracuje očekávanou délku života.

Stanovisko k žádosti

Účinnost brentuximab vedotinu byla sledována v jednoramenné prospektivní studii, srovnání s výsledky chemoterapie jsou pouze nepřímá (a provázená nejistotou). Jelikož nepřímé srovnání však představuje nejlepší dostupnou úroveň důkazů, Ústav jej akceptuje. S ohledem na znění aktuálních českých i evropských terapeutických doporučení je přípravek ADCETRIS jedinou doporučovanou možností léčby relabujícího/refrakterního ALCL a je tedy splněna jedna z podmínek pro přiznání statutu VILP „*nemá alternativu trvale hrazenou z prostředků veřejného zdravotního pojištění*“.

Žadatelem předložená analýza nákladové efektivity vykazuje jisté zásadní limitace (tj. především nejistotu v modelovaných údajích o účinnosti a bezpečnosti a výsledek a analýzy senzitivity). Nákladovou efektivitu tak nelze s akceptovatelnou mírou nejistoty vyhodnotit. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet v indikaci R/R sALCL u populace dospělých pacientů odhaduje 10 léčených pacientů ročně a ukazuje výsledek ve výši 15,5 milionů Kč ročně v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet vzhledem k tomu, že předmětem správního řízení je stanovení dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku, Ústav neposuzuje.

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 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

Maximální cena není předmětem řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

6,4286 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena druhá dočasná následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné na Kypru.

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)
0193650	ADCETRIS	50MG INF PLV CSL 1	67 300,32	67 297,74	76 451,86

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S
P: Brentuximab vedotin je hrazen v léčbě dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním systémovým anaplastickým velkobuněčným lymfomem (sALCL) ve stavu výkonnosti 0-1 dle ECOG, kteří dosud nepodstoupili alogenní transplantaci hematopoetických kmenových buněk. Léčba je hrazena do progresu onemocnění, do vyčerpání 16 cyklů (tj. 16 infuzí) terapie, či do projevů nepřijatelné toxicity dle toho, co nastane dříve.