

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS190569/2020, datum: 25. 11. 2020

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ADCETRIS (obsahující léčivou látku brentuximab vedotin) je určený k léčbě dospělých pacientů s klasickým Hodgkinovým lymfomem (HL) relabujícím nebo refrakterním po autologní transplantaci krvinek kmenových buněk (ASCT).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) ADCETRIS představuje přidanou hodnotu u dospělých pacientů s Hodgkinovým lymfomem (HL) relabujícím nebo refrakterním po autologní transplantaci krvinek kmenových buněk oproti málo účinným chemoterapeutickým režimům. Přípravek má potenciál prodloužit přežití pacientů. Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož se jedná o přípravek určený k terapii vysoce závažného onemocnění, u kterého dosud není znám dostatek údajů o nákladové efektivitě a výsledcích léčby při použití v klinické praxi a dostupné údaje dostatečně odůvodňují jeho přínos pro léčbu. Uvedený přípravek nemá v posuzované indikaci trvale hrazenou alternativu. Závazky uzavřené mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami byly Ústavu předloženy v průběhu předchozího řízení o stanovení první dočasné úhrady.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje přiznat druhou dočasnou úhradu na dobu 12 měsíců ode dne vykonatelnosti rozhodnutí.

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 Hodgkinova lymfomu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku ADCETRIS bude v další fázi správního řízení přiznána dočasná úhrada na 12 měsíců, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS190569/2020

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **TAKEDA PHARMA A/S**

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

Léčivá látka a cesta podání: brentuximab vedotin, k parenterálnímu podání formou infúze

ATC: L01XC12

Léčivý přípravek: ADCETRIS, 50MG INF PLV CSL 1

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

Posuzovaná indikace

Hodgkinův lymfom (HL) u dospělých je vzácným onemocněním, představuje přibližně 30 % všech lymfomů. O úhradu je žádáno pro relabující (vracející se) či refrakterní (špatně reagující na léčbu) klasický HL u pacientů, kteří podstoupili transplantaci vlastních kmenových krvetvorných buněk (ASCT). U těchto pacientů představuje relabující/refrakterní klasický HL vysoce závažné onemocnění, jelikož u nich významně zkracuje očekávanou dobu života.

Stanovisko k žádosti

Jednoramenná, nicméně dostatečně robustní, registrační studie svědčí o příznivějším přežívání pacientů do progresu onemocnění a o lepším celkovém přežití ve srovnání s historickou kontrolou. Posuzovaný léčivý přípravek ADCETRIS dle současných českých i evropských doporučení představuje v posuzované indikaci standard léčby. Přípravek ADCETRIS lze vyhodnotit jako vysoce inovativní, jelikož je určen k léčbě vysoce závažného onemocnění a nemá alternativu trvale hrazenou z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Žadatelem předložená analýza nákladové efektivity vykazuje metodické nedostatky, a proto nákladovou efektivitu nelze s akceptovatelnou mírou nejistoty vyhodnotit.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku ADCETRIS v posuzované indikaci odhaduje 10 léčených pacientů ročně a ukazuje výsledek ve výši 20,2 milionů Kč ročně v prvních pěti letech.

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 v průběhu předchozího řízení o stanovení první dočasné úhrady.

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 předmětem tohoto správního řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

6,4286 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena dočasná na 1 rok následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné ve Švédsku a je následně ponížena na návrh žadatele.

| 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 | 64 679,29 | 68 423,73 | 73 513,96 |

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Brentuximab vedotin je hrazen k léčbě dospělých pacientů ve stavu výkonnosti 0-1 dle ECOG s CD30+ Hodgkinovým lymfomem (HL) relabujícím nebo refrakterním po autologní transplantaci kmenových buněk (ASCT). Pacienti nesmějí být předléčeni brentuximab vedotinem. Léčba je hrazena nejdéle do progresse onemocnění, nepřijatelné toxicity nebo do vyčerpání maximálního počtu 16 infuzí, co nastane dříve.