

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS189735/2020, datum: 16. 9. 2020

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek Blincyto (obsahující léčivou látku blinatumomab) je určený k léčbě pacientů s dospělých pacientů s Philadelphia chromozom negativní relabovanou nebo refrakterní B-prekurzorovou akutní lymfoblastickou leukemií (ALL).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) BLINCYTO představuje přidanou hodnotu u podskupiny pacientů s Philadelphia chromozom negativní relabovanou nebo refrakterní B-prekurzorovou ALL (B-ALL), kteří nejsou vhodní k léčbě inotuzumab ozogamicinem (LP BESPONSA) s výhledem na provedení alogenní transplantace, a to oproti dostupné kombinační chemoterapii. U této podskupiny pacientů má přípravek potenciál prodloužit přežití. U pacientů, kteří mohou být léčeni alternativní účinnou léčbou inotuzumab ozogamicinem, se účinnost obou léčebných modalit jeví jako srovnatelná, tj. statisticky ani klinicky významný přínos blinatumomabu oproti inotuzumab ozogamicinu pro dospělé pacienty s Philadelphia chromozom negativní relabovanou nebo refrakterní B-ALL nebyl prokázán.

Přípravek nespĺňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP) pro obecně definovanou populaci, pro kterou je žádána úhrada. Ústav proto navrhuje s odkazem na ustanovení § 51 odst. 3 správního řádu žádost zamítnout, jelikož žádosti žadatele (o stanovení trvalé úhrady LP BLINCYTO s přiznáním trvajícího statutu vysoké inovativnosti, VILP) nelze vyhovět.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty zařazení přípravku BLINCYTO do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii akutní lymfoblastické leukémie. Jelikož žádosti držitele rozhodnutí o registraci nebylo možné vyhovět s ohledem na skutečnost, že nebyla splněna žádná z podmínek daných ustanovením § 40 odst. 2 vyhlášky č. 376/2011 Sb. (ve srovnání s hrazenou terapií inotuzumab ozogamicinem), bylo hodnocení předložených farmakoekonomických analýz pro tuto indikaci bezpředmětné a Ústav se k nim dále nevyjadřoval.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku BLINCYTO nebude v požadované indikaci v další fázi správního řízení přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude v této indikaci z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen.

Tímto není vyloučena možnost aplikace ustanovení § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS189735/2020

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Amgen

Zástupce: Amgen s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: blinatumumab, parenterální podání

ATC: L01XC19

Léčivý přípravek: BLINCYTO, 38,5 MCG INF PCS SOL 1+1X10ML

Držitel rozhodnutí o registraci: **Amgen** Europe B.V., 20080576, Minervum 7061, 4817ZK Breda, Nizozemské království

Posuzovaná indikace

B-prekurzorová ALL patří mezi vzácná onemocnění. Podstatou ALL je proliferace časných prekurzorů B-lymfoidní řady v kostní dřeni. Pro tyto prekurzory je charakteristická přítomnost zejména těchto antigenů/markerů: CD19, CD22 a CD79a, z nichž přítomnost dvou je dostatečná pro diagnózu. Blinatumomab je protilátkou namířenou proti antigenu CD-19.

Stanovisko k žádosti

Přínos blinatumomabu ve srovnání s dřívější standardní terapií (kombinační chemoterapeutické režimy) byl dostatečně prokázán registrační studií TOWER. Ve srovnání s terapií inotuzumab ozogamicinem (trvale hrazenou od ledna 2020) není přínos blinatumomabu prokázán, obě uvedené alternativy se podle nepřímých srovnání jeví jako srovnatelně účinné. **S ohledem na srovnatelnou účinnost blinatumomabu a inotuzumab ozogamicinu pak nelze vyhovět žádosti, dle které je pro blinatumomab i v trvalé úhradě požadováno přiznání statutu VILP.**

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

K léčivému přípravku byla identifikována srovnatelně účinná terapie inotuzumab ozogamicinem, s ohledem na dohody uzavřené mezi zdravotními pojišťovnami a držitelem registrace LP BESPONSA (s obsahem inotuzumab ozogamicinu) se však nelze vyjádřit k tomu, zda je tato terapie nákladově efektivní.

Maximální cena

Stanovení maximální ceny není předmětem řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

18,6667 mcg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.