

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS306733/2020, datum: 22. 2. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek CABOMETYX (obsahující léčivou látku kabozantinib) je určený k léčbě pacientů s pokročilým karcinomem ledviny, včetně léčby druhé linie metastatického karcinomu ledviny po imunoterapii (po nově schválených léčivech, tzv. inhibitech kontrolního bodu).

Doplnění Ústavu: přípravek je již hrazen v první linii léčby pokročilého karcinomu ledviny a ve druhé linii po selhání inhibitorů tyrozinkinázy. Předmětem řízení je stanovení první dočasné úhrady ve druhé linii rovněž pacientům předléčeným novými léčivy (jako je hrazená kombinace nivolumab + ipilimumab).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek CABOMETYX (dále jen „přípravek“) představuje jistou přidanou hodnotu ve srovnání s jiným (a trvale hrazeným) tyrozinkinázovým inhibitorem sunitinibem v první linii a dostupná data nasvědčují, že předchozí podání imunoterapie nemá negativní dopad na přínos následně použitých tyrozinkinázových inhibitorů.

Přípravek však nesplňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), ve srovnání s relevantním a trvale hrazeným komparátorem – sunitinibem v monoterapii. Míru klinického přínosu přípravku CABOMETYX oproti hrazenému sunitinibu nelze dostatečně prokázat. Nelze tedy prokázat, zda použití přípravku CABOMETYX vede ve srovnání se sunitinibem ke snížení úmrtnosti pacientů alespoň o 20 % (což je žadatelem požadované a zákonem definované kritérium pro přiznání statutu VILP). Zákonem stanovenou podmínkou pro přiznání dočasné úhrady je dále předložení závazků uzavřených mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami. Tyto závazky rovněž nebyly předloženy.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje žádost zamítnout.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku CABOMETYX do systému úhrad v nově požadované indikaci. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a aktuální doporučené postupy k terapii pokročilého karcinomu ledviny.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku CABOMETYX nebude v další fázi správného řízení stanovena dočasná úhrada s přiznáním statutu vysoké inovativnosti, pokud žádný z účastníků řízení (zejména farmaceutická společnost) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS306733/2020

Léčivý přípravek

Žadatel: **Ipsen Pharma S.A.S.**

Zástupce: **Lenka Fehérová**, Ipsen Pharma s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: Kabozantinib, perorální podání

ATC: LXE26

Léčivý přípravek:	CABOMETYX	20MG TBL FLM 30
	CABOMETYX	40MG TBL FLM 30
	CABOMETYX	60MG TBL FLM 30

Držitel rozhodnutí o registraci: **Ipsen Pharma S.A.S.**

Posuzovaná indikace

Karcinom ledviny patří mezi 10 nejčastějších zhoubných nádorů v západních zemích. Ročně je v celosvětovém měřítku diagnostikováno asi 270 tisíc případů a 116 úmrtí na toto onemocnění. Pacienti, pro které je požadována úhradu kabozantinibu jsou pacienti s pokročilým renálním karcinomem, kteří již absolvovali imunoterapii. Onemocnění výrazně zkracuje očekávanou délku celkového přežití pacientů, v mediánu na necelé dva roky. Jedná se tedy o vysoce závažné onemocnění.

Stanovisko k žádosti

Nejsou k dispozici robustní důkazy srovnávající účinnost léčby kabozantinibem a sunitinibem specificky u pacientů předlěčených imunoterapií. Dle názoru odborníků, kteří sestavují terapeutická doporučení (pro českou praxi – Modrá kniha, pro evropskou praxi – doporučení Evropské asociace pro urologii) i dle výstupů z klinické praxe nemá předlěčenost imunoterapií negativní vliv na výsledek terapie tyrozinkinázovými inhibitory.

Ústav z tohoto důvodu navrhuje s odkazem na ustanovení § 51 odst. 3 správního řádu žádost zamítnout, jelikož žádosti žadatele (o stanovení první dočasné úhrady LP CABOMETYX s přiznáním statutu vysoké inovativnosti) nelze vyhovět.

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 řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

60,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Nestanoveny.