

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS128819/2021, datum: 19. 7. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek CALQUENCE (obsahující léčivou látku akalabrutinib) je určený k léčbě dospělých pacientů s chronickou lymfocytární leukémií (CLL), kteří podstoupili alespoň jednu předchozí léčbu.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) CALQUENCE byl v terapii pacientů s CLL předléčených alespoň jednou linií léčby zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) s dostupnou terapií ibrutinibem (LP IMBRUVICA).

Vzhledem k tomu, že léčivé přípravky byly hodnoceny společně (jako v zásadě terapeuticky zaměnitelné), není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet v tomto správním řízení vyžadováno.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku CALQUENCE 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 české i zahraniční doporučené postupy k terapii chronické lymfocytární leukémie.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku CALQUENCE bude v další fázi správného řízení přiznána úhrada, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS128819/2021

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **AstraZeneca AB**

Zástupce: **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: akalabrutinib, perorální podání

ATC: L01EL02

Léčivý přípravek: CALQUENCE, 100MG CPS DUR 56

Držitel rozhodnutí o registraci: **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**

Posuzovaná indikace

Chronická lymfatická leukémie je zhoubným onemocněním buněk bílé krevní řady. Je nejčastější leukemií v západním světě s incidencí okolo 4,2 případů na 100 tisíc obyvatel a rok. Její výskyt stoupá s věkem pacientů (medián věku v době stanovení diagnózy dosahuje 72 let).

Stanovisko k žádosti

Obdobná účinnost (a bezpečnost) léčby přípravkem CALQUENCE s obsahem akalabrutinibu a hrazené léčby ibrutinibem byla doložena nepřímým srovnáním a je v souladu s předběžnými výsledky non-inferioritní randomizované studie. Ústav uvedené podklady o srovnatelné účinnosti a bezpečnosti obou terapií akceptuje.

Vzhledem k tomu, že léčivé přípravky s obsahem akalabrutinibu a ibrutinibu byly hodnoceny společně (jako v zásadě terapeuticky zaměnitelné), není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet v tomto správním řízení vyžadováno.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný se skupinou vzájemně terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem inhibitorů Brutonovy turozinkinázy (tj. s obsahem léčivých látek ibrutinib a akalabrutinib).

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

Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0249958	CALQUENCE	100MG CPS DUR 56	135 511,28	152 987,46

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

200,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU léčivého přípravku IMBRUVICA 140MG CPS DUR 90 zjištěné na Kypru.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0249958	CALQUENCE	100MG CPS DUR 56	147 600,50	113 726,83	128 482,38

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Akalabrutinib v monoterapii je hrazen u dospělých pacientů o stavu výkonnosti 0-1 dle ECOG s chronickou lymfocytární leukémií (CLL), kteří splňují alespoň jedno z následujících kritérií:

- (a) jsou refrakterní na poslední léčbu;
- (b) došlo u nich k relapsu do 24 měsíců po ukončení předcházející léčby;
- (c) došlo u nich k relapsu a nejsou vhodné na chemo-imunoterapii;
- (d) je u nich prokázána mutace TP53 nebo del17p.

Přípravek je hrazen do progresse onemocnění nebo projevů nepřijatelné toxicity. Pacienti nesmějí být souběžně léčeni warfarinem ani silnými inhibitory CYP3A/P-gp.