

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS40223/2021, datum: 19. 4. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek DARZALEX (obsahující léčivou látku daratumumab) je určený k léčbě dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří již prodělali nejméně jednu předchozí léčbu, a to v rámci kombinačního režimu (daratumumab + lenalidomid + dexamethason, DaraRd).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) DARZALEX použitý v rámci kombinačního režimu DaraRd představuje přidanou hodnotu u populace pacientů s předléčeným mnohočetným myelomem, a to ve srovnání se samotným režimem Rd (lenalidomid + dexametazon). V porovnání s dalším trvale hrazeným kombinačním režimem (karfilzomib + lenalidomis + dexamethason, KRd) není podle dostupné metaanalýzy vyšší účinnost režimu s daratumumabem dostatečně prokázána.

S ohledem na nedostatečnou jistotu průkazu vyššího přínosu režimu DaraRd ve srovnání s režimem KRd pro celkové přežití pacientů (dle dostupného nepřímého srovnání – metaanalýzy není dosaženo v parametru celkového přežití statistické významnosti) nesplňuje přípravek odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP). Ústav proto navrhuje s odkazem na ustanovení § 51 odst. 3 správního řádu žádost zamítnout, jelikož žádosti žadatele (o stanovení dočasné úhrady LP DARZALEX s přiznáním statusu vysoké inovativnosti) nelze vyhovět.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty zařazení přípravku DARZALEX 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 mnohočetného myelomu. 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 režimem KRd), 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 DARZALEX nebude v další fázi správního řízení stanovena dočasná úhrada ze zdravotního pojištění, pokud žádný z účastníků řízení (zejména farmaceutická společnost) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS40223/2021

Léčivý přípravek

Žadatel: **Janssen-Cilag International N.V.**

Zástupce: **Janssen-Cilag s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: daratumumab, k parenterálnímu podání

ATC: L01XC24

Léčivý přípravek: DARZALEX, 20MG/ML INF CNC SOL 1X5ML

DARZALEX, 20MG/ML INF CNC SOL 1X20ML

DARZALEX, 1800MG INJ SOL 1X15ML

Držitel rozhodnutí o registraci: **Janssen-Cilag International N.V.**

Posuzovaná indikace

Mnohočetný myelom je vzácná malignita choroba, jejíž podstatou je přeměna B-lymfocytů v plazmatické buňky a jejich nekontrolované množení. Přežití pacientů s mnohočetným myelomem závisí na stádiu choroby, s dalšími relapsy jsou vyhlídky pacientů na přežití stále nižší.

Stanovisko k žádosti

O klinickém přínosu přidání daratumumabu ke kombinačnímu režimu lenalidomid + dexamethason svědčí výstupy nezaslepené randomizované studie POLLUX, které dokumentují přínos režimu DaraRd oproti režimu Rd. V současné době je však trvale hrazena rovněž kombinace karfilzomib + lenalidomid + dexamethason (KRd), oproti které neexistují důkazy v podobě přímého srovnání režimů DaraRd versus Krd a nepřímá evidence (metaanalýza z r. 2018) neprokazuje statisticky významně vyšší přínos terapie s daratumumabem pro celkové přežití pacientů.

Proto není možné vyhodnotit léčivý přípravek s obsahem daratumumabu jako vysoce inovativní pro žadatelem navrženou cílovou populaci pacientů. Ústav z tohoto důvodu navrhuje s odkazem na ustanovení § 51 odst. 3 správního řádu žádost zamítnout, jelikož žádosti žadatele (o stanovení dočasné úhrady LP DARZALEX 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. Stanovení maximální ceny léčivého přípravku DARZALEX, doplněk názvu 1800MG INJ SOL 1X15ML, kód SÚKL 0249566 je předmětem běžícího správního řízení, sp. zn. SUKLS301911/2020.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

42,8571 mg/den pro intravenózní lékovou formu (k nitrožilnímu podání)

64,2857 mg/den pro subkutánní lékovou formu (k podkožnímu podání)

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.