

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS149302/2020, datum: 9. 12. 2020

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ERLEADA (obsahující léčivou látku apalutamid) je určený k léčbě pacientů s metastatickým, hormonálně senzitivním karcinomem prostaty („mHSPC“).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) ERLEADA představuje přidanou hodnotu v plném rozsahu schválené registrace u pacientů s mHSPC oproti dostupné androgen deprivaci (ADT), nelze však zhodnotit přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny oproti dostupné terapii abirateronem (LP ZYTIGA). Přípravek má potenciál oddálit progresi metastatického onemocnění a prodloužit přežití.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba ADT a ZYTIGA. Zda jsou vyšší náklady v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty nebylo prokázáno, protože v předložené analýze byly zjištěny závažné nedostatky. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Stejně tak z důvodů nedostatků v analýze dopadu na rozpočet nebylo možné posoudit, zda zařazení přípravku do systému úhrad představuje akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku ERLEADA 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 metastatického hormonálně senzitivního karcinomu prostaty i dostupná vyjádření členů českých odborných společností, zejména České onkologické společnosti a České urologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku ERLEADA nebude v další fázi správného řízení přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS149302/2020

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Janssen-Cilag International N.V.

Zástupce: Janssen-Cilag s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: apalutamid, perorální

ATC: L02BB05

Léčivý přípravek: ERLEADA 300MG TBL FLM 120

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

Posuzovaná indikace

Přípravek ERLEADA je indikován u pacientů s metastatickým, hormonálně senzitivním karcinomem prostaty.

Stanovisko k žádosti

Výsledky klinické studie dokládají přínos v přidání apalutamidu k ADT u skupiny pacientů s metastatickým, hormonálně senzitivním karcinomem prostaty oproti samotné ADT, a to ve všech sledovaných parametrech. Ústav dále uvádí, že nepřímé srovnání LP ERLEADA oproti komparátoru LP ZYTIGA u omezené a definované skupiny pacientů s metastatickým, hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (pacienti s vysokým rizikem časně progresivní onemocnění) považuje nyní za nedostatečné, a které vyžaduje podrobnější diskuzi a doložení relevantních podkladů.

Pro prokázání nákladové efektivity je nezbytné, aby hodnocený přípravek byl nákladově efektivní oproti všem relevantním komparátorům. Žadatel nepředložil relevantní a metodicky správnou analýzu nákladové efektivity proti komparátoru LP ZYTIGA. V případě srovnání s komparátorem androgen deprivace (ADT) byl výsledný ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 2,78 milionů Kč/QALY, při zohlednění reálných nákladů na následnou terapii je hodnota ICER ještě vyšší. Léčivý přípravek ERLEADA tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Náklady na hodnocený přípravek a na komparátory vstupující do analýzy dopadu na rozpočet byly nepřezkoumatelné. Z tohoto důvodu nelze vyhodnotit dopad na rozpočet při vstupu hodnoceného přípravku do systému úhrad.

Ústavu nebyla předložena informace, že účastníci řízení uzavřeli ujednání o limitaci nákladů.

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 stanovena.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

240 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Podmínky úhrady nestanoveny.