

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS218404/2021, datum: 13. 12. 2021

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 v kombinaci s androgen deprivací představuje přidanou hodnotu v plném rozsahu schválené registrace u pacientů s mHSPC oproti dostupné androgen deprivací terapii (ADT). Dále dokladuje obdobný přínos u omezené a definované skupiny pacientů s vysokým rizikem progresu onemocnění oproti dostupné terapii abirateronem (LP ZYTIGA). Přípravek má potenciál prodloužit dobu do progresu onemocnění a celkové přežití.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba ADT a LP ZYTIGA (režim AAP+ADT). Předložené analýzy prokázaly, že vyšší náklady nejsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění v kontextu daného onemocnění, což je v souladu s veřejným zájmem na zachování stability financování systému zdravotnictví.

Ústav proto z důvodu neprokázané nákladové efektivity vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu v posuzované indikaci nepřiznat. Ve stávající hrazené indikaci nemetastatického, kastračně rezistentního karcinomu prostaty ve vysokém riziku rozvoje metastáz, Ústav úhradu zachovává.

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 bude v další fázi správného řízení v indikaci mHSPC přiznána úhrada, pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků na snížení nákladů na přípravek. Je nezbytné, aby souhlas s úhradou ve správním řízení vyslovily všechny zdravotní pojišťovny. Pokud k tomuto nedojde, léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění v této indikaci standardně hrazen.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS218404/2021

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 60MG 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

Prokázaný klinický benefit přidání apalutamidu v kombinaci s ADT oproti samotné ADT – prodloužení doby do radiografické progresi i celkového přežití.

Předložené nepřímé srovnání dokladuje obdobný přínos apalutamidu v kombinaci s ADT u omezené a definované skupiny pacientů s vysokým rizikem progresi onemocnění oproti režimu abirateron v kombinaci s ADT (LP ZYTIGA).

Předložená analýza nákladové efektivity při srovnání apalutamidu s ADT ukazuje ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 2,3 milionů Kč/QALY a při srovnání s LP ZYTIGA je apalutamid o 53 111 Kč nákladnější terapií. Výsledek analýzy nákladové efektivity nepovažuje Ústav za relevantní z důvodu existence cenových ujednání na abirateron (LP ZYTIGA) a enzalutamid (LP XTANDI). Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci. Scénáře zohledňující náklady na abirateron a enzalutamid Ústavu známé z úřední činnosti ukazují, že ve srovnání s ADT je výsledný ICER vyšší. Ve srovnání s abirateronem (LP ZYTIGA) je hodnocená intervence nákladnější. V případě uzavření navrženého cenového ujednání by bylo možné léčivý přípravek považovat za nákladově efektivní.

Kalkulovaný dopad na rozpočet odhaduje 226 až 449 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 115 až 672 milionů Kč, v prvních pěti letech. Prezentovaný výsledek nelze považovat za relevantní, neboť je ovlivněn existencí cenových ujednání na komparátor a následnou léčbu. Vzhledem k tomu, že Ústav nedisponuje důkazem, podle kterého by stanovení úhrady vedlo k ohrožení veřejného zájmu, považuje dopad na rozpočet za akceptovatelný.

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

Stanovení maximální ceny není předmětem tohoto řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

240 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné ve Francii.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0238354	ERLEADA	60MG TBL FLM 120	74 388,47	66 945,95	76 057,16	84 475,08

Podmínky úhrady

Nejsou změněny, zůstávají stanoveny následovně:

S

P: Apalutamid je hrazen u pacientů s nemetastatickým, kastračně rezistentním karcinomem prostaty ve vysokém riziku rozvoje metastáz, s dobou do zdvojení hladiny PSA menší nebo rovno 10 měsíců. Jedná se o pacienty se stavem výkonnosti 0-1 dle ECOG, kontinuálně léčené androgen-deprivační terapií (LHRH analogy či antagonisty nebo po orchiektomii). Terapie je hrazena do progresu onemocnění nebo do rozvoje nepříjemných projevů toxicity.

Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů, budou podmínky úhrady rozšířeny o žadatelem nově požadovanou indikaci mHSPC.