

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS235127/2020, datum: 31. 3. 2021

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek FOTIVDA (obsahující léčivou látku tivozanib) je určený k léčbě pacientů s pokročilým světlebuněčným karcinomem (zhoubným nádorem) ledviny s příznivou prognózou.

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek FOTIVDA (dále jen „přípravek“) byl vyhodnocen jako obdobně účinný s dostupnou terapií léčivými přípravky s obsahem sunitinibu a sorafenibu u definované skupiny pacientů se světlebuněčným karcinomem ledviny a příznivou prognózou.

Přípravek je nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba pazopanibem či sunitinibem. 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 FOTIVDA 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 světlebuněčného karcinomu ledviny.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku FOTIVDA nebude v další fázi správního 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: SUKLS235127/2020

## Léčivý přípravek

Žadatel: **EUSA Pharma (Netherlands) B.V.**

Zástupce: **Angelini Pharma Česká republika s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: tivozanib, perorální podání

ATC: L01EK03

Léčivý přípravek

FOTIVDA 890MCG CPS DUR 21

FOTIVDA 1340MCG CPS DUR 21

Držitel rozhodnutí o registraci: **EUSA Pharma (Netherlands) B.V.**

## Posuzovaná indikace

Renální karcinom (RCC) tvoří asi 85-90 % všech nádorů ledvin a vychází z epitelu ledvinných kanálků. Přibližně v 75-80 % se jedná o světlobuněčný renální karcinom. Příznivá prognóza onemocnění je dána nepřítomností rizikových faktorů dle prognostických kritérií ve dvou letech od počátku léčby pokročilého onemocnění přežívá cca 75 % pacientů s příznivým rizikem.

## Stanovisko k žádosti

Důkazy o účinnosti a bezpečnosti jsou podloženy registrační studií provedené oproti komparátoru, který není pro českou klinickou praxi relevantní, primárním hodnoceným parametrem bylo přežití bez progresu podle hodnotícího lékaře (přítom rozdíly v hodnocení lékařem a nezávislou komisí svědčí o jistém zkreslení ve prospěch posuzované intervence). S ohledem na nevhodný komparátor užitý ve studii jsou nepřímá srovnání (předložená metaanalýza) provázeny poměrně vysokou mírou nejistoty.

Žadatel nepředložil relevantní a metodicky správnou analýzu nákladové efektivity proti komparátorům sunitinib a pazopanib.

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 byla identifikována srovnatelně účinná terapie, kterou představují sunitinib a pazopanib. Nelze však s akceptovatelnou mírou nejistoty posoudit potřebnou dobu terapie léčivým přípravkem FOTIVDA a potřebnou dobu terapie srovnatelné léčby sunitinibem/pazopanibem, což je jeden z požadavků pro stanovení úhrady dle ustanovení § 39c odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění.

### Maximální cena

Maximální cena není stanovena.

### Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

1005,0000 mcg/den

### Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

### Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.