

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS271469/2020, datum: 24. 2. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek IMBRUVICA (obsahující léčivou látku ibrutinib) je určený k léčbě pacientů s relabujícím nebo refrakterním lymfomem z plášťových buněk (MCL). Lymfom z plášťových buněk je vzácným a vysoce závažným onemocněním ze skupiny tzv. non-Hodgkinských lymfomů, který výrazně zkracuje očekávanou délku života.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) IMBRUVICA představuje přidanou hodnotu u definované skupiny pacientů s relabujícím nebo refrakterním MCL, u kterých došli k relapsu či progresi do 12-24 měsíců od ukončení předchozí terapie a kteří již absolvovali alogenní transplantaci nebo jsou pro ni nevhodní, oproti terapii temsirolimem. Přípravek má potenciál statisticky i klinicky významně prodloužit přežití pacientů do další progresse onemocnění, zlepšit celkové přežití a kvalitu života léčených pacientů.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP). Zákonem stanovenou podmínkou pro přiznání dočasné úhrady je předložení závazků uzavřených mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami. Tyto závazky byly již předloženy v průběhu předchozího správního řízení sp. zn. SUKLS127785/2015.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu stanovit.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku IMBRUVICA do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoeconomické 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 lymfomu z plášťových buněk.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku IMBRUVICA bude v další fázi správního řízení stanovena druhá dočasná úhrada na 1 rok, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS271469/2020

Léčivý přípravek

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

Zástupce: **Janssen-Cilag s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: ibrutinib, perorální podání

ATC: L01EL01

Léčivý přípravek: IMBRUVICA 140MG CPS DUR 120

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

Posuzovaná indikace

Lymfom z pláštěvých buněk je vzácným lymfomem, jeho incidence se v Evropě pohybuje okolo 0,7 – 1,27 případů na 100 000 obyvatel. Relabující či refrakterní lymfom z pláštěvých buněk zkracuje očekávanou délku života pacientů ve věku mezi 60 a 70 lety na necelé dva roky, je tedy vysoce závažným onemocněním.

Stanovisko k žádosti

Přínos terapie ibrutinibem byl doložen dostatečně robustní randomizovanou kontrolovanou studií. Klinický přínos terapie (patrný v parametrech celkového přežití, přežití bez progresu i kvality života) byl Evropskou společností pro klinickou onkologii vyhodnocen jako vysoký (skóre 4 z maxima 5). Posuzovanému přípravku byl přiznán status vysoké inovativnosti s ohledem na skutečnost, že u cílové skupiny pacientů (pro které je žádána úhrada) nemá léčba ibrutinibem alternativu hrazenou ze zdravotního pojištění.

Ústavem preferovaný základní scénář na základě předložené analýzy nákladové efektivity léčivého přípravku přípravku IMBRUVICA ve srovnání s komparátorem BSC (nejlepší podpůrná léčba) ukazuje ICER ve výši 2,4 milionů Kč/QALY. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet ve srovnání s terapeutickým mixem v léčbě relabujícího/refrakterního lymfomu z pláštěvých buněk (MCL) ukazuje výsledek ve výši 24,1 až 86,9 milionů Kč v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet lze považovat za očekávatelný.

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

Ústav doplňuje, že pro přiznání dočasné úhrady není průkaz nákladové efektivity nezbytný, přičemž akceptovatelný dopad na rozpočet, a další náležitosti dané zákone o veřejném zdravotním pojištění, musí být zajištěny smluvním ujednáním (závazkem pro vysoce inovativní léčivý přípravek) mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami, který byl předložen.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických 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.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

560,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena dočasná na 1 rok následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné na Kypru a je následně ponížena na návrh žadatele.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0210188	IMBRUVICA	140MG CPS DUR 120	165 423,20	168 245,35	186 548,63

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Ibrutinib je hrazen u dospělých pacientů s lymfomem z pláštěvých buněk (MCL) ve stavu výkonnosti dle ECOG 0-1, kteří již absolvovali alespoň jednu linii terapie zahrnující rituximab (s refrakteritou/relapsem do 24 měsíců po ukončení poslední podané terapie) a kteří již absolvovali alogenní transplantaci nebo jsou pro ni nevhodní. Léčba je hrazena do progresse onemocnění či nepřijatelné toxicity.