

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS209443/2020, datum: 26. 1. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek KEYTRUDA (obsahující léčivou látku pembrolizumab) podávaný samostatně (monoterapie) nebo v kombinaci s chemoterapií platinou a fluoruracilem je určený k léčbě dospělých pacientů s metastazujícím nebo neresekovatelným recidivujícím karcinomem hlavy a krku.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) KEYTRUDA představuje přidanou hodnotu u skupiny dospělých pacientů s metastazujícím nebo neresekovatelným recidivujícím karcinomem hlavy a krku oproti dostupným chemoterapeutickým režimům. Přípravek má potenciál snížit úmrtnost pacientů s uvedeným onemocněním a zlepšit kvalitu jejich života.

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 však nebyly předloženy.

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 KEYTRUDA 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 karcinomu hlavy a krku a dostupná vyjádření České onkologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku KEYTRUDA bude v další fázi správného řízení přiznána dočasná úhrada, pouze pokud žadatel doloží závazky uzavřené se všemi zdravotními pojišťovnami a pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS209443/2020

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Merck Sharp & Dohme B.V.**

Zástupce: **Merck Sharp & Dohme s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: pembrolizumab, nitrožilní podání

ATC: L01XC18

Léčivý přípravek: KEYTRUDA 25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML

Držitel rozhodnutí o registraci: **Merck Sharp & Dohme B.V.**

Posuzovaná indikace

Monoterapie nebo kombinace s chemoterapií platinou a fluoruracilem v první linii k léčbě metastazujícího nebo neresekovatelného recidivujícího skvamózního karcinomu hlavy a krku (HNSCC) u dospělých pacientů, jejichž nádory exprimují PD-L1 s CPS \geq 1.

Stanovisko k žádosti

Randomizovanou studií KEYNOTE-48 bylo prokázáno, že pembrolizumab v monoterapii nebo kombinaci s cisplatinou (nebo karboplatinou) a fluoruracilem podávaný v první linii léčby prodlužuje celkové přežití u dospělých pacientů s metastazujícím nebo neresekovatelným recidivujícím HNSCC, jejichž nádory exprimují PD-L1 s CPS \geq 1, a které jsou lokalizovány uvnitř dutiny ústní, ve srovnání s léčbou cetuximabem v kombinaci s chemoterapií. Dále byl rovněž nepřímým srovnáním s akceptovatelnou mírou nejistoty prokázán přínos pembrolizumabu (monoterapie/kombinace) i pro nádory lokalizované mimo dutinu ústní, ve srovnání s chemoterapií (cisplatina a 5 fluoruracil). S ohledem na přínos terapie ve smyslu snížení úmrtnosti o více než 20 % je splněno zákonné kritérium vysoké inovativnosti.

Analýza nákladové efektivity léčivého přípravku KEYTRUDA v monoterapii ve srovnání s komparátorem cetuximab+cisplatina+5-FU u populace dospělých pacientů s HNSCC v oblasti dutiny ústní ukazuje při zohlednění návrhu cenového ujednání ICER ve výši 440 727 Kč/QALY. Ve srovnání s režimem cisplatina+5-FU u populace pacientů s HNSCC mimo dutinu ústní ukazuje při zohlednění návrhu cenového ujednání ICER ve výši 598 533 Kč/QALY. Pro kombinaci pembrolizumab+platina+5-FU je výše ICER 691 061 Kč/QALY ve srovnání s režimem cetuximab+cisplatina+5-FU (HNSCC v oblasti dutiny ústní) a 427 308 Kč/QALY ve srovnání s režimem cisplatina+5-FU (HNSCC mimo dutinu ústní).

Jelikož však nebyla navrhovaná cenová ujednání dosud mezi žadatelem a zdravotními pojišťovnami uzavřena, nelze náklady na pembrolizumab uvažované žadatelem považovat za relevantní a léčivý přípravek považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku KEYTRUDA ve srovnání s režimy cetuximab+cisplatina+5-FU a cisplatina+5-FU v 1. linii léčby metastazujícího nebo neresekovatelného recidivujícího HNSCC u populace dospělých pacientů, jejichž nádory exprimují PD-L1 s CPS \geq 1 odhaduje 46 až 86 léčených pacientů. Výsledek analýzy je předmětem obchodního tajemství. Výsledek analýzy dopadu na rozpočet Ústav nepovažuje za

relevantní z důvodu, že náklady na hodnocenou intervenci zohledňují navržené cenové ujednání cenovým ujednáním a Ústav ke dni vydání hodnotící zprávy neobdržel souhlas plátců zdravotní péče.

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 nebyl předložen.

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)

9,5238 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena. Pokud však budou Ústavu předloženy závazky pro vysoce inovativní léčivý přípravek uzavřené mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami, může být stanovena následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné v České republice.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0209484	KEYTRUDA	25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML	67 9808,18	67 908,18	77 136,78

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznávána.

Pokud však budou Ústavu předloženy závazky pro vysoce inovativní léčivý přípravek uzavřené mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:

S
P: Pembrolizumab je hrazen v monoterapii nebo v kombinaci s chemoterapií platinou a fluoruracilem (5-FU) v první linii k léčbě metastazujícího nebo neresekovatelného recidivujícího skvamózního karcinomu hlavy a krku u dospělých pacientů za kumulativního splnění následujících podmínek: a) nádory exprimují PD-L1 s CPS ≥ 1; b) výkonnostní stav pacienta dle ECOG je 0-1.

Léčba je hrazena do potvrzení progresu onemocnění, verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením. V případě nutnosti ukončení léčby některé složky z podávané kombinace z důvodu její netolerance je možné pokračovat v podávání ostatních léčiv.

Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazena léčba v délce maximálně 24 měsíců.