

SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS326395/2021, datum: 25. 3. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek LIBTAYO (obsahující léčivou látku cemiplimab) je určený k léčbě pacientů s pokročilým bazaliomem po selhání nebo intoleranci inhibitorů Hedgehog. Bazaliom je nejčastěji se vyskytující nemelanomový kožní nádor, který v pokročilých stádiích může vést k trvalému závažnému poškození zdraví i života pacienta.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Pro léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) LIBTAYO nelze s dostatečnou jistotou zhodnotit přidanou hodnotu v léčbě dospělých pacientů s diagnostikovaným pokročilým bazocelulárním karcinomem (bazaliomem), u kterých došlo k progresi nebo intoleranci na inhibitor signální dráhy Hedgehog oproti komparátorové terapii (studie fáze 2, bez kontrolního ramene, málo robustní výsledky, nesignifikantní přínos oproti BSC).

Přípravek nespĺňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP). Zákonem stanovenou podmínkou pro přiznání dočasné úhrady je i předložení závazků uzavřených mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovkami. Tyto závazky 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 LIBTAYO do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii pokročilého bazaliomu po progresi nebo intoleranci na inhibitor signální dráhy Hedgehog.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku LIBTAYO 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 nový zásadní důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Tímto není vyloučena možnost aplikace ustanovení § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS326395/2021

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Regeneron Ireland Designated Activity Company

Zástupce: Sanofi-Aventis, s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: cemiplimab, perorální podání

ATC: L01FF06

Léčivý přípravek: LIBTAYO 350MG INF CNC SOL 1X7ML

Držitel rozhodnutí o registraci: Regeneron Ireland Designated Activity Company

Posuzovaná indikace

Léčbě pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím bazocelulárním karcinomem (BCC, bazaliom), u kterých došlo k progresi nebo k intoleranci na inhibitor signální dráhy Hedgehog. BCC je nejčastěji vyskytující se nemelanomový kožní nádor. Pro pokročilé BCC je typická tendence k místně agresivnímu chování vyznačujícího se častými lokálními recidivami. V závažnějších případech dochází k prorůstání do sousedních přilehlých partií kůže či dalších tkání (laBCC; lokálně agresivní forma BCC) a k metastazování (mBCC; metastatická forma BCC). Tyto formy je velmi obtížné či zcela nemožné odstranit. Léčebné možnosti jsou v současnosti omezené.

Stanovisko k žádosti

Předložená studie R2810-ONC-1620 je stále probíhající jednoramennou studií fáze 2 bez kontrolního ramene s omezeným počtem pacientů. Byly zhodnoceny dvě skupiny pacientů, s lokálně pokročilým a metastatickým bazocelulárním karcinomem. Důkazy o účinnosti LP LIBTAYO jsou v posuzované indikaci zatíženy nejistotou vyplývající z absence kontrolního ramene v podkladové studii, nezralosti dat a nedostatečného prokázání komparativní účinnosti oproti nejlepší podpůrné léčbě (BSC).

Pro zhodnocení komparativní účinnosti LP LIBTAYO byly předloženy 3 typy srovnání s BSC. Výstupy jsou však provázeny vysokou mírou nejistoty a prozatím naznačují absenci terapeutického přínosu.

Proto Ústav došel k závěru, že nebyl dostatečným způsobem doložen přínos LP LIBTAYO pro stanovení dočasné úhrady z veřejných prostředků.

S ohledem na skutečnost, že Ústav nevyhodnotil dostupná data jako dostatečná pro přiznání statutu vysoké inovativnosti, nehodnotil ani předložené farmakoeconomické analýzy.

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)

16,6667 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.