

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS123183/2021, datum: 18. 8. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek LYNPARZA (obsahující léčivou látku olaparib) je určený k udržovací kombinované léčbě s bevacizumabem u dospělých pacientek s pokročilým karcinomem vaječníku, vejcovodu nebo peritoneálním karcinomem s BRCA1/2 mutací, které dosáhly kompletní nebo částečné odpovědi na prvoliniovou chemoterapii režimem obsahujícím platinu.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) LYNPARZA představuje přidanou hodnotu u definované skupiny pacientek s pokročilým specifickým typem rakoviny vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem s BRCA 1 / 2 mutací ve srovnání se samotnou léčbou bevacizumabem. **Ústav v obecné rovině nerozporuje robustnost žadatelem předložené klinické evidence léčivého přípravku LYNPARZA.** Přípravek má potenciál prodloužit dobu do progresu onemocnění s trendem prodloužit celkové přežití pacientů.

Žadatel požaduje stanovení první dočasné úhrady stran kritéria snížení úmrtnosti pacientů alespoň o 20 %. S ohledem na obsah předložené žádosti je proto pro přiznání úhrady ze zdravotního pojištění nezbytné prokázat klinicky významný přínos přípravku v parametru celkového přežití, který nebyl dostatečně prokázán.

V současné době nelze s přijatelnou mírou nejistoty vyčíslit jeho přínos ve srovnání s udržovací léčbou bevacizumabem ve smyslu celkového přežívání pacientek s pokročilým karcinomem vaječníku, vejcovodu nebo peritoneálním karcinomem s BRCA1/2 mutací.

Zákonem stanovenou podmínkou pro přiznání dočasné úhrady je dále předložení závazků uzavřených mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami. Tyto závazky nebyly předloženy.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje žádost o stanovení dočasné úhrady zamítnout.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku LYNPARZA do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal SÚKL v potaz aktuální doporučené postupy k terapii karcinomu vaječníku, vejcovodu a pobřišnice s pozitivitou BRCA1/2 mutace.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku LYNPARZA nebude v další fázi správního řízení stanovena 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: SUKLS123183/2021

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **AstraZeneca AB**

Zástupce: **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: olaparib, perorální tablety

ATC: L01XK01

Léčivý přípravek: LYNPARZA, 100MG TBL FLM 56

LYNPARZA, 150MG TBL FLM 56

Držitel rozhodnutí o registraci: **AstraZeneca AB**, IČ: 556011-7482, 151 85 Södertälje, Švédské království

Posuzovaná indikace

Kombinovaná léčba olaparibu s bevacizumabem u dospělých pacientek s pokročilým karcinomem vaječníku, vejcovodu nebo pobřišnice, s prokázanou BRCA1/2 mutací, a které jsou v kompletní nebo částečné odpovědi na prvoliniovou chemoterapii režimem obsahujícím platinu.

Stanovisko k žádosti

O klinickém přínosu kombinace olaparibu s bevacizumabem svědčí výstupy randomizované, dvojitě zaslepené studie PAOLA-1, které dokumentují přínos hodnocené kombinace (olaparib + bevacizumab) vs. udržovací terapie samotným bevacizumabem v prodloužení doby do progresu onemocnění. V současné době přímá evidence poukazuje na trend v přínosu kombinované terapie olaparibu s bevacizumabem na celkové přežití předmětné populace pacientů, nicméně přínos hodnocené intervence na celkové přežití je v tuto chvíli s ohledem na zralost dat (mj. nedosaženo statistické významnosti u předložených výsledků) nejistý.

Předložené důkazy tedy nemohou být vyhodnoceny jako dostatečné odůvodnění přínosu léčby přípravkem LYNPARZA stran žadatelem požadovaného kritéria snížení úmrtnosti pacientů alespoň o 20 %, a není proto možné vyhodnotit kombinovaný režim olaparib s bevacizumabem jako vysoce inovativní pro žadatelem navrženou cílovou populaci pacientů.

Ústav z tohoto důvodu navrhuje s odkazem na ustanovení § 51 odst. 3 správního řádu žádost zamítnout, jelikož žádosti žadatele (o stanovení dočasné úhrady LP LYNPARZA s přiznáním statutu vysoké inovativnosti) nelze vyhovět.

Jelikož žádosti nelze vyhovět s ohledem na skutečnost, že nebyly splněny podmínky vysoké inovativnosti, je hodnocení předložených farmakoekonomických analýz pro tuto indikaci bezpředmětné.

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.

Maximální cena

Maximální cena není předmětem řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

600,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.