

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS260221/2020, datum: 18. 2. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

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

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) představuje přidanou hodnotu u definované skupiny pacientek s pokročilým specifickým typem rakoviny vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem, které na terapii režimem obsahujícím platinu podaným v první linii léčby dosáhly odpovědi přetrvávající po ukončení platinové chemoterapie, a to oproti sledování pacientek. Přípravek má potenciál významně prodloužit dobu do progresu onemocnění.

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 předloženy.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

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 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 vaječníku, vejcovodu a pobřišnice s pozitivitou BRCA1/2 mutace.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku LYNPARZA bude v další fázi správního řízení přiznána dočasná úhrada na 2 roky, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS260221/2020

Léčivý přípravek

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

Rakovina vaječníku, vejcovodu a pobřišnice s pozitivitou mutace BRCA1/2, u které bylo léčbou první linie s použitím platiny dosaženo částečné či úplné odpovědi.

Stanovisko k žádosti

Přínos olaparibu pro prodloužení přežití pacientek bez progresu onemocnění byl doložen dostatečně robustní randomizovanou dvojitě zaslepenou studií (s olaparibem přežívalo bez progresu ve 3 letech 60 % pacientek a bez olaparibu pouze 27 %, ve 4 letech to bylo 53 % a 11 % pacientek, v uvedeném pořadí). Udržovací léčba olaparibem nemá účinnou alternativu trvale hrazenou z prostředků veřejného zdravotního pojištění, lze tedy konstatovat splnění podmínky ustanovení § 40 odst. 2 písm. c) bod 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., a vyhodnotit posuzovaný léčivý přípravek jako vysoce inovativní.

Nákladová efektivita léčivého přípravku LYNPARZA nebyla prokázána, protože předložené analýzy vykazují limity, které znemožňují jejich vyhodnocení. Hlavním problémem je fakt, že tyto analýzy předpokládají poměrně značný přínos pro celkové přežití, který nebyl v klinických studiích doložen a ani neodpovídá jejich předběžným výsledkům.

Dopad na rozpočet odhaduje 54 až 65 pacientek nově zahajujících léčbu LP LYNPARZA ročně a ukazuje výsledek ve výši 80,8 až 149,1 mil. Kč ročně. Ústav tyto odhady považuje za očekávatelné.

Ústav doplňuje, že pro přiznání dočasné úhrady není průkaz nákladové efektivity nezbytný, přičemž akceptovatelný dopad na rozpočet, a další náležitosti dané zákonem 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 je stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0222935	LYNPARZA	100MG TBL FLM 56	61 704,29	70 176,01
0222937	LYNPARZA	150MG TBL FLM 56	62 196,83	70 728,64

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

600,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

První dočasná úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné na Kypru (pro kód 0222935) a ve Švédsku (pro kód 0222937).

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)
0222935	LYNPARZA	100MG TBL FLM 56	62 698,63	58 271,96	66 324,94
0222937	LYNPARZA	150MG TBL FLM 56	62 698,63	59 677,95	67 902,46

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S
P: Olaparib v lékové formě tablet je hrazen v udržovací léčbě dospělých pacientek s pokročilým (stádium FIGO III, FIGO IV) high-grade serózním či endometroidním epiteliálním karcinomem vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem s prokázanou BRCA1/2 mutací, které na terapii prvoliniové chemoterapie režimem obsahujícím platinu dosáhly odpovědi (parciální či kompletní remise) přetrvávající po ukončení platinové chemoterapie. Jedná se o pacientky nepředléčené bevacizumabem, ve stavu výkonnosti 0-1 dle ECOG. Udržovací léčba olaparibem musí být zahájena do 8 týdnů po poslední dávce platinového derivátu. Léčba olaparibem je hrazena do progresu onemocnění nebo neakceptovatelné toxicity. U pacientek s přetrvávající kompletní remisí je úhrada navíc omezena vyčerpáním dvou let léčby, po dvou letech mohou v léčbě pokračovat pouze pacientky s reziduálním onemocněním (přetrvávající parciální remisí).