

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS192543/2021, datum: 22. 9. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek NINLARO (obsahující léčivou látku ixazomib) je určený k léčbě pacientů s mnohočetným myelomem, kteří již prodělali nejméně jednu předchozí léčbu, a to v rámci kombinačního režimu (ixazomib + lenalidomid + dexamethason, IRd).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) NINLARO použitý v rámci kombinačního režimu IRd se ve srovnání s trvale hrazeným kombinačním režimem (karfilzomib + lenalidomid + dexamethason, KRd) dle dostupných podkladů (včetně metaanalýz) jeví jako srovnatelně účinný. Klinický přínos přípravku v posuzované indikaci považuje Ústav za prokázaný.

Předmětem správního řízení je stanovení úhrady pro širší skupinu pacientů, než je v současné době hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění v indikaci mnohočetného myelomu po nejméně jedné předchozí léčbě. V průběhu správního řízení nebylo prokázáno, že cenové ujednání uzavřené mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami, které je Ústavu známé z předchozího správního řízení sp. zn. SUKLS217390/2020, se vztahuje i na nově navrhované indikační omezení (zahrnující pacienty předléčené 1 linií léčby, jejichž onemocnění nevykazuje rizikovou cytogenetiku). Bez důkazu o tom, že ujednání se vztahují i na populaci pacientů posuzovanou v tomto správním řízení, nelze mít za prokázané, že náklady na přípravek NINLARO budou pro všechny pacienty stejné. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu s neutrálním dopadem na rozpočet.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje zachovat stávající podmínky úhrady.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku NINLARO 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 mnohočetného myelomu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku NINLARO nebude v další fázi správního řízení rozšířena úhrada pro pacienty předléčené 1 linií léčby, jejichž onemocnění nevykazuje rizikovou cytogenetiku a léčivý přípravek nebude pro tuto skupinu pacientů 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: SUKLS217390/2020

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **TAKEDA PHARMA A/S**

Zástupce: **Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: ixazomib, k perorálnímu podání

ATC: L01XG03

Léčivý přípravek: NINLARO, 2,3MG CPS DUR 3(3X1)

NINLARO, 3MG CPS DUR 3(3X1)

NINLARO, 4MG CPS DUR 3(3X1)

Držitel rozhodnutí o registraci: **TAKEDA PHARMA A/S**

Posuzovaná indikace

Mnohočetný myelom je vzácná malignita choroba, jejíž podstatou je přeměna B-lymfocytů v plazmatické buňky a jejich nekontrolované množení. Přežití pacientů s mnohočetným myelomem závisí na stádiu choroby, s dalšími relapsy jsou vyhlídky pacientů na přežití stále nižší.

Stanovisko k žádosti

Srovnatelnou účinnost kombinačního režimu s ixazomibem (LP NINLARO v kombinaci s lenalidomidem a dexamethasonem) a trvale hrazeného kombinačního režimu s karfilzomibem (rovněž v kombinaci s lenalidomidem a dexamethasonem) dostatečným způsobem dokládají dostupné důkazy (metaanalýzy, nepřímé srovnání, výstup z klinické praxe). Ústav neshledal zásadní limitace dostupných klinických podkladů, které by bránily požadované změně indikačního omezení podmínek úhrady spočívající v rozšíření úhrady pro pacienty předléčené 1 linií léčby, jejichž onemocnění nevykazuje rizikovou cytogenetiku (tak, aby indikační omezení odpovídalo znění platného indikačního omezení pro léčivou látku karfilzomib, v kombinaci s lenalidomidem a dexamethasonem).

Ústav uvádí, že bez předložení důkazu, že smluvní ujednání na přípravek NINLARO (viz správní řízení sp. zn. SUKLS217390/2020) v hodnocené indikaci je platné i pro skupinu pacientů, pro kterou žadatel žádá o rozšíření podmínek úhrady, nelze považovat nákladovou efektivitu přípravku NINLARO u posuzované populace za prokázanou s neutrálním dopadem na rozpočet.

Ústavu nebyla předložena informace, že ujednání o limitaci nákladů uzavřené mezi účastníky řízení a Ústavu známé z úřední činnosti se vztahuje i na nově navrhované indikační omezení, posuzované v předmětném správním řízení.

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

Maximální cena není předmětem řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

0,4286 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné ve Francii.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0219151	NINLARO	2,3MG CPS DUR 3(3X1)	96 507,00	49 532,62	56 118,28	108 823,54
0219152	NINLARO	3MG CPS DUR 3(3X1)	96 507,00	64 607,76	73 197,76	108 988,70
0219153	NINLARO	4MG CPS DUR 3(3X1)	96 507,00	86 143,68	97 597,01	109 224,65

Podmínky úhrady

Zůstávají stanoveny následovně:

S

P: Ixazomib je hrazen v kombinaci s lenalidomidem a dexamethasonem k léčbě dospělých pacientů s mnohočetným myelomem ve stavu výkonnosti 0-1 dle ECOG (stav výkonnosti ECOG 2 je přípustný, pouze pokud je prokazatelně způsoben pouze relapsem mnohočetného myelomu, např. v případech náhle vzniklé kompresivní zlomeniny obratle), kteří již podstoupili transplantaci kostní dřeně nebo jsou pro transplantaci kostní dřeně nevhodní a kteří

1) vykazují přítomnost jedné nebo více vysoce rizikových cytogenetických abnormalit zahrnujících delecii chromozomu 17p [del(17p)], translokaci mezi chromozomy 4 a 14 [t(4;14)] a translokaci mezi chromozomy 14 a 16 [t(14;16)] a kteří již prodělali nejméně jednu předchozí linii léčby nebo

2) již prodělali dvě až tři předchozí linie léčby a nespádají pod skupinu ad 1).

Léčba je hrazena do progresu onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo do projevů nepřijatelné toxicity.