

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS138362/2020, datum: 7. 10. 2020

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek NUBEQA (obsahující léčivou látku darolutamid) je určený k léčbě pacientů s nemetastazujícím kastročně rezistentním karcinomem prostaty, u kterých je vysoké riziko rozvoje metastazujícího onemocnění.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek NUBEQA byl zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) jako již dostupný přípravek ERLEADA. Nebylo však prokázáno, že přípravek NUBEQA je ve srovnání s obdobně účinným přípravkem ERLEADA také obdobně či méně nákladný. 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 NUBEQA do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoekonomické 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 prostaty.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku NUBEQA bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada, pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků. Je nezbytné, aby souhlas s úhradou ve správním řízení vyslovily všechny zdravotní pojišťovny. Pokud k tomuto nedojde, léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS138362/2020

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **BAYER AG**

Zástupce: BAYER s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: darolutamid, perorální

ATC: L02BB06

Léčivý přípravek / PZLÚ: NUBEQA 300MG TBL FLM 112

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: BAYER AG

Posuzovaná indikace

Přípravek NUBEQA je indikován u pacientů s nemetastazujícím, kastročně-rezistentním karcinomem prostaty, u kterých je vysoké riziko rozvoje metastáz.

Stanovisko k žádosti

Výsledky klinické studie dokládají přínos v přidání darolutamidu k androgen deprivační léčbě u vybrané skupiny rizikových pacientů s kastročně-rezistentním, ale dosud nemetastazujícím karcinomem prostaty, a to ve všech sledovaných parametrech. Jedná se o účinný režim terapie oddalující výskyt metastáz kastročně-rezistentního karcinomu prostaty.

V uvažované skupině látek byla nalezena terapeutická alternativa trvale hrazená z prostředků veřejného zdravotního pojištění: jedná se o terapii léčivým přípravkem s obsahem léčivé látky apalutamid (LP ERLEADA).

Ústavu nebylo předloženo ujednání o limitaci nákladů na přípravek NUBEQA uzavřené mezi účastníky řízení: přičemž mezi držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku ERLEADA (který je s přípravkem NUBEQA terapeuticky zaměnitelný) a zdravotními pojišťovnami je uzavřena smlouva o limitaci nákladů (v rámci příslušného správního řízení návrh žadatele vedený v režimu obchodního tajemství).

V případě, že držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku NUBEQA sníží náklady na přípravek, a že všechny zdravotní pojišťovny potvrdí, že uzavřené dohody s držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku NUBEQA zajistí srovnatelné, reálně uplatňované náklady na obě intervence (přípravky NUBEQA a ERLEADA), bude možné předpokládat zajištění nákladové efektivity přípravku NUBEQA a rovněž neutrálního dopadu na rozpočet.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky apalutamid (L02BB05) určenými k léčbě téhož onemocnění. Léčivý přípravek NUBEQA je zařazen do skupiny inhibitorů androgenových receptorů druhé generace, perorální podání.

K léčivému přípravku nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

Maximální cena není stanovena. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků, může být stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0238887	NUBEQA	300MG TBL FLM 112	85 000,00	96 313,80

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

1200 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků, může být stanovena následovně:

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)
0238887	NUBEQA	300MG TBL FLM 112	76 834,05	76 834,05	87 151,60

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné v Rakousku.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.

Pokud však bude dosaženo dohody účastníků, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:

S

P: Darolutamid je hrazen u pacientů s nemetastatickým, kastročně rezistentním karcinomem prostaty ve vysokém riziku rozvoje metastáz, s dobou do zdvojení hladiny PSA menší nebo rovno 10 měsíců. Jedná se o pacienty se stavem výkonnosti 0-1 dle ECOG, kontinuálně léčené androgen-deprivační terapií (LHRH analogy nebo po orchiektomii). Terapie je hrazena do progresse onemocnění nebo do rozvoje nepřijatelných projevů toxicity.