

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS171030/2020, datum: 27. 10. 2020

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ONIVYDE PEGYLATED LIPOSOMAL (obsahující léčivou látku pegylovaný lipozomální irinotekan) je určený k léčbě pacientů s metastatickým karcinomem slinivky břišní, kteří byli předlčeni režimem založeným na gemcitabinu.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek ONIVYDE PEGYLATED LIPOSOMAL v kombinaci s 5-fluorouracilem (a leukovorinem) představuje přidanou hodnotu u pacientů s metastatickým karcinomem slinivky břišní, kteří byli předlčeni režimem založeným na gemcitabinu oproti dostupné terapii samotným 5-fluorouracilem (a leukovorinem). Přípravek má potenciál prodloužit medián celkového přežití pacientů o dva měsíce (snížit riziko úmrtí o 25 %).

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 pojišťovkami. Tyto závazky však 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 ONIVYDE PEGYLATED LIPOSOMAL 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 metastatického karcinomu slinivky břišní.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku ONIVYDE PEGYLATED LIPOSOMAL bude v další fázi správního řízení přiznána dočasná úhrada, pouze pokud žadatel doloží závazky uzavřené se všemi zdravotními pojišťovkami a pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS171030/2020

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Les Laboratoires Servier

Zástupce: PharmDr. Anna Černá, SERVIER s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání:

ATC: L01XX19

Léčivý přípravek: ONIVYDE PEGYLATED LIPOSOMAL, 4,3MG/ML INF CNC SOL 1X10ML

Držitel rozhodnutí o registraci: Les Laboratoires Servier

Posuzovaná indikace

Karcinom slinivky břišní je vysoce závažným onemocněním, po selhání léčby na bázi gemcitabinu je prognóza pacientů velmi nepříznivá a přežití dosahuje v mediánu okolo 4 měsíců.

Stanovisko k žádosti

Přínos přidání irinotekanu k terapii 5-fluorouracilem (a leukovorinem) byl dostatečně doložen registrační (randomizovanou, nezaslepenou) studií 3. fáze. V uvedené studii bylo popsáno prodloužení mediánu celkového přežití pacientů o 2 měsíce (z 4,2 měs. na 6,2 měs.), a snížení úmrtnosti pacientů o 25 % (dle poměru rizik pro úmrtí 0,75) oproti komparátoru 5-fluorouracilu (s leukovorinem). Byla tedy splněna nejméně jedna ze zákonných podmínek přiznání statutu vysoké inovativnosti (snížení úmrtnosti pacientů alespoň o 20 % v terapii vysoce závažného onemocnění, které dosud nebylo ovlivnitelné účinnou terapií).

Jelikož Ústavu nebyly předloženy všechny scénáře, které jsou podle názoru Ústavu relevantní pro posouzení nákladové efektivity, přistoupil Ústav k vlastnímu přepočtu poměru nákladů a přínosů, který činí 3,9 milionů Kč za 1 rok života v plné kvalitě. Vzhledem k návrhu úhrady přípravku ONIVYDE do progresu onemocnění je podle názoru Ústavu relevantní také scénář, ve kterém jsou náklady generovány do progresu onemocnění, poměr nákladů a přínosů pak činí 5,4 milionů Kč za 1 rok života plné kvality.

Dopad na rozpočet podle výpočtu Ústavu činí v základním scénáři 27,2–61,9 milionů Kč v prvních pěti letech.

Ústavu nebyla předložena informace, že účastníci řízení uzavřeli ujednání o limitaci nákladů.

Ústav doplňuje, že pro přiznání dočasné úhrady není průkaz nákladové efektivity nezbytný, přičemž akceptovatelný dopad na rozpočet, a další náležitosti dané zákone o veřejném zdravotním pojištění, musí být zajištěny smluvním ujednáním (závazkem pro vysoce inovativní léčivý přípravek) mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami, který nebyl 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 není předmětem řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

8,6500 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena. Pokud však bude předložen závazek pro vysoce inovativní léčivý přípravek uzavřený mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami, může být stanovena následovně:

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

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)
0219059	ONIVYDE PEGYLATED LIPOSOMAL	4,3MG/ML INF CNC SOL 1X10ML	20 609,57	20 016,94	23 402,81

Podmínky úhrady

Nejsou stanoveny. Pokud však bude předložen závazek pro vysoce inovativní léčivý přípravek uzavřený mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:

S
P: *Pegylovaný lipozomální irinotekan je hrazen v kombinaci s 5-fluoruracilem (5-FU) a leukovorinem (LV) u dospělých pacientů s metastazujícím adenokarcinomem pankreatu, se stavem výkonnosti 0-1 (podle ECOG), kteří progredovali na léčbě založené na gemcitabinu (podané v (neo)adjuvanci či v první linii léčby pokročilého onemocnění). Léčba je hrazena do progrese nebo nezvládnutelné toxicity..*