

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS241302/2020, datum: 7. 12. 2020

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek OPDIVO (obsahující léčivou látku nivolumab) je v monoterapii určený k léčbě pacientů s pokročilým uroteliálním karcinomem (z buněk výstelky močových cest), u kterých selhala léčba režimy s platinou a vinfluninem (nebo u kterých nelze vinflunin podat).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Přidanou hodnotu léčivého přípravku OPDIVO (dále jen „přípravek“) u definované skupiny pacientů, pro kterou je žádána úhrada, nelze zhodnotit.

Přípravek **nesplňuje požadavek žadatelem navrženého zákonného kritéria** (tj. ustanovení § 40 odst. 2 písm. c) vyhlášky č. 376/2011 Sb.) **pro přiznání statutu vysoce inovativního léčivého přípravku (VILP)**. 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 zamítnout.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku OPDIVO 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 uroteliálního karcinomu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku OPDIVO nebude v další fázi správního řízení přiznána 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: SUKLS241302/2020

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG**

Zástupce: **Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: nivolumab, podání nitrožilní infuzí

ATC: L01XC17

Léčivý přípravek: OPDIVO, 10MG/ML INF CNC SOL 1X4ML, IVN
OPDIVO, 10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML, IVN
OPDIVO, 10MG/ML INF CNC SOL 1X24ML, IVN

Držitel rozhodnutí o registraci: **Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG**

Posuzovaná indikace

Uroteliální karcinom močového měchýře představuje devátou nejčastěji diagnostikovanou malignitu. Pacienti, u kterých selhala léčba platinovými režimy, přežívají v mediánu pouze cca půl roku (7 měsíců), a proto je pokročilý uroteliální karcinom vysoce závažným onemocněním.

Stanovisko k žádosti

Dostupné důkazy představují pouze studie bez vhodného kontrolního ramene, v nichž byli sledováni odlišní pacienti, než pro které je žádána úhrada. Předložená metaanalýza (podaná v režimu obchodního tajemství) vychází z těchto studií (a je též zatížena vadou neprokázané přenositelnosti výsledků získaných u jedné populace na odlišnou populaci, pro kterou je žádána úhrada), pro absenci vhodných kontrolních a omezený počet faktorů (s vlivem na prognózu onemocnění) v jednotlivých srovnáních je navíc provázena další nejistotou. Předložené důkazy tedy nemohou být vyhodnoceny jako dostatečné odůvodnění přínosu léčby přípravkem OPDIVO pro léčbu pacientů s pokročilým uroteliálním karcinomem.

S ohledem na uvedené Ústav došel k názoru, že **žádosti o stanovení výše a podmínek dočasné úhrady nelze vyhovět.**

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)

17,1429 mg/den)

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Podmínky úhrady nestanoveny.