

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS65806/2021, datum: 21. 6. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

**Přípravek OPDIVO (obsahující léčivou látku nivolumab) je určený k léčbě:**

**pacientů s (recidivujícím či rezistentním) klasickým Hodgkinovým lymfomem, kteří prodělali autologní transplantaci krvetvorných kmenových buněk (ASCT) a následnou terapii brentuximab vedotinem a pacientů s uvedeným onemocněním, kteří prodělali ASCT a dosud nebyli léčeni brentuximab vedotinem.**

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek OPDIVO představuje přidanou hodnotu u definovaných skupin pacientů s recidivujícím či rezistentním klasickým Hodgkinovým lymfomem 1) po autologní transplantaci kmenových buněk a po ní následující léčbě brentuximab vedotinem, 2) po autologní transplantaci kmenových buněk u pacientů dosud brentuximab vedotinem nepředléčených, v obou případech oproti nejlepší podpůrné terapii. Přípravek má potenciál ovlivnit onemocnění i u vysoce předléčených pacientů (četnost dosažení objektivní odpovědi na léčbu se pohybuje v obou indikacích okolo 70 %).

Přípravek je významně nákladnější než nejlepší podpůrná léčba. Předložené analýzy prokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

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 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 klasického Hodgkinova lymfomu.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku OPDIVO bude v další fázi správného řízení přiznána trvalá úhrada ode dne vykonatelnosti rozhodnutí, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by stanovisko Ústavu změnil.

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS65806/2021

## Léčivý přípravek a žadatel

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

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

Léčivá látka a cesta podání: nivolumab, podání cestou nitrožilní infuze

ATC: L01XC17

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

OPDIVO, 10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML

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

## Posuzovaná indikace

Monoterapie nivolumabem v indikaci recidivujícího či rezistentního klasického Hodgkinova lymfomu 1) po autologní transplantaci kmenových buněk a po ní následující léčbě brentuximab vedotinem, 2) po autologní transplantaci kmenových buněk u pacientů dosud brentuximab vedotinem nepředléčených

## Stanovisko k žádosti

Dostupné důkazy jsou méně robustní (klinická studie fáze II CheckMate205 a studie fáze I CA209039) a samy o sobě neposkytují důkazy o komparativním přínosu léčby (chybí kontrolní ramena), nicméně dle doporučení ESMO pro hodnocení klinického přínosu lze klinický přínos léčby nivolumabem v obou požadovaných indikacích vyhodnotit jako vysoký (na základě četnosti dosažení objektivní odpovědi na léčbu v obou případech přesahující 65 %). V požadované indikaci nemá terapie nivolumabem trvale hrazenou alternativu ze zdravotního pojištění.

Podle žadatelem předloženého nepřímého srovnání představuje léčba nivolumabem ve srovnání s nejlepší podpůrnou péčí významný přínos pro celkové přežívání pacientů i jejich přežívání do progresu onemocnění.

Analýza nákladové efektivity léčivého přípravku OPDIVO v indikaci léčby recidivujícího či rezistentního klasického Hodgkinova lymfomu po autologní transplantaci a léčbě brentuximab vedotinem ukazuje ICER ve výši zhruba 1,18 mil. Kč/QALY ve srovnání s BSC.

Analýza nákladové efektivity léčivého přípravku OPDIVO v indikaci léčby recidivujícího či rezistentního klasického Hodgkinova lymfomu po autologní transplantaci (bez použití brentuximab vedotinu) ukazuje ICER ve výši zhruba 1,19 mil. Kč/QALY ve srovnání s BSC.

Žadatel předložil scénáře s navrženým finančním ujednáním v režimu obchodního tajemství, které v tuto chvíli nejsou relevantní pro zhodnocení nákladové efektivity, neboť nebyla doručena souhlasná vyjádření plátců.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje po předlčení autologní transplantací a brentuximab vedotinem celkem 10 nově léčených pacientů ročně a ukazuje výsledek ve výši 15,5 až 37,3 milionů Kč v prvních pěti letech. Po předlčení samotnou autologní transplantací činí odhad celkem 18 nově léčených pacientů ročně a výsledek 28,6–81,7 milionů Kč v prvních pěti letech.

Vzhledem k tomu, že Ústav nedisponuje důkazem, podle kterého by stanovení úhrady vedlo k ohrožení veřejného zájmu, považuje dopad na rozpočet za akceptovatelný.

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

## 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 tohoto řízení.

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

17,1429 mg/den

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

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

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)
0210772	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X4ML	10 799,15	<b>10 799,15</b>	13 060,45
0210773	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML	26 997,89	<b>26 997,89</b>	31 235,43

## Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

- S**
- P:** Nivolumab je v monoterapii hrazen v léčbě dospělých pacientů ve stavu výkonnosti 0-1 dle ECOG s recidivujícím nebo rezistentním klasickým Hodgkinovým lymfomem
- 1) po autologní transplantaci kmenových buněk a po ní následující léčbě brentuximab vedotinem,
  - 2) po autologní transplantaci kmenových buněk u pacientů dosud brentuximab vedotinem nepředléčených;
- za kumulativního splnění následujících podmínek:
- a) pacient má výkonnostní stav 0 - 1 dle ECOG;
  - b) pacient nevykazuje postižení CNS lymfomem
  - c) pacient není dlouhodobě léčen systémovými kortikosteroidy v dávce prednisonu nad 10 mg denně (či odpovídajícím ekvivalentem) nebo jinou imunosupresivní léčbou;
  - d) pacient nemá diagnostikované závažné aktivní systémové autoimunitní onemocnění s výjimkou následujících onemocnění: diabetes mellitus I. typu, autoimunitní zánět štítné žlázy, kožní autoimunitní onemocnění (např. psoriáza, atopický ekzém, ložisková alopecie, vitiligo)
  - e) pacient má přijatelnou funkci ledvin a jater (hladina kreatininu je menší nebo rovna 1,5x ULN, hladina bilirubinu menší nebo rovna 1,5x ULN, u pacientů s Gilbertovým syndromem menší nebo rovna 3x ULN, hladina AST a ALT menší nebo rovna 3x ULN v případě přítomnosti jaterních metastáz menší nebo rovna 5x ULN), a současně uspokojivé hodnoty krevního obrazu (hladina hemoglobinu větší nebo rovna 90 g/l, počet leukocytů

větší nebo roven  $2,5 \times 10$  na devátou /l, počet neutrofilů větší nebo roven  $1,5 \times 10$  na devátou /l, počet trombocytů větší nebo roven  $100 \times 10$  na devátou /l).

Léčba je hrazena do potvrzení progresu onemocnění.