

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS320248/2021, datum: 8. 2. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek RETSEVMO (obsahující léčivou látku seliperkatinib) je určený k léčbě dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších s pokročilým medulárním karcinomem štítné žlázy s mutací RET, po předchozí léčbě kabozantinibem a/nebo vandetanibem. RET mutace je genetický ukazatel, který je příčinou vzniku karcinomu a který je vyšetřován u pokročilých nádorů štítné žlázy.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

U léčivého přípravku (dále jen „přípravek“) RETSEVMO nelze zhodnotit přidanou hodnotu u definované skupiny pacientů s RET mutovaným medulárním karcinomem štítné žlázy oproti dostupné terapii (podpůrná péče). Přípravek má potenciál zlepšit odpověď na léčbu, ale vzhledem k omezeným datům a charakteru podkladové registrační studie (bez srovnání se standardní léčbou, nezralá data) je hodnocení přidané hodnoty přípravku pro účely stanovení trvalé úhrady ze zdravotního pojištění zatíženo velkou nejistotou.

Vzhledem k popsáným nejistotám a limitacím z hlediska klinické účinnosti Ústav neposuzoval navazující předložené farmakoekonomické analýzy.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje trvalou úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty zařazení přípravku RETSEVMO do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii medulárního karcinomu štítné žlázy s RET mutací a další shromážděné důkazy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku RETSEVMO 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: SUKLS320248/2021

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Eli Lilly Nederland B.V., Nizozemské království

Zástupce: ELI LILLY ČR, s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: selperkatinib, perorální

ATC: L01EX22

Léčivý přípravek: RETSEVMO 40MG CPS DUR 56, RETSEVMO 80MG CPS DUR 112

Držitel rozhodnutí o registraci: Eli Lilly Nederland B.V.

Posuzovaná indikace

Léčba dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších s pokročilým medulárním karcinomem štítné žlázy s mutací RET, kteří vyžadují systémovou léčbu po předchozí léčbě kabozantinibem a/nebo vandetanibem.

Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost selperkatinibu byla sledována v jednoramenné studii fáze I/II u pacientů s medulárním karcinomem štítné žlázy s RET mutací. Žadatel dále předložil nepřímé srovnání terapeutické účinnosti selperkatinibu vzhledem ke komparátoru, nejlepší podpůrné péči. Vzhledem k charakteru registrační klinické studie (fáze 1/2, bez komparátoru, nezralá data) a nejistotě v nepřímém srovnání selperkatinibu s nejlepší podpůrnou péčí (nezralost dat, srovnání patientských populací ve všech liniích léčby) Ústav předložené klinické podklady vyhodnotil jako nedostatečné pro stanovení trvalé úhrady v posuzované indikaci u populace, pro kterou je žádána úhrada v tomto správním řízení.

S ohledem na limitace klinické evidence, se Ústav dále nezabýval hodnocením farmakoekonomických analýz.

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 stanovena.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

320 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.