

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS26820/2021, datum: 11. 5. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek REVLIMID (obsahující léčivou látku lenalidomid) je určený ke kombinační léčbě (s dexamethasonem) dospělých pacientů s doposud neléčeným mnohočetným myelomem (zhoubným hematologickým nádorem z plazmatických buněk), kteří nejsou vhodnými kandidáty pro transplantaci (kmenových krvetvorných buněk).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek REVLIMID (dále jen „přípravek“) představuje přidanou hodnotu u pacientů s doposud neléčeným mnohočetným myelomem, kteří nejsou vhodnými kandidáty transplantace, oproti dostupné terapii standardně užívaným a hrazeným kombinačním režimem VMP (bortezomib + melfalan + prednison). Přípravek má potenciál snížit riziko úmrtí pacientů i snížit riziko progresu onemocnění (v obou případech s dosažením hraniční statistické významnosti).

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba kombinací VMP. Předložené analýzy neprokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

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 REVLIMID do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoeconomické 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 mnohočetného myelomu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku REVLIMID 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. Pokud k tomuto nedojde, léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS26820/2021

Léčivý přípravek

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

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

Léčivá látka a cesta podání: lenalidomid, perorální podání

ATC: L04AX04

Léčivý přípravek:	REVLIMID	5MG CPS DUR 21
	REVLIMID	10MG CPS DUR 21
	REVLIMID	15MG CPS DUR 21
	REVLIMID	25MG CPS DUR 21

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

Posuzovaná indikace

Mnohočetný myelom je druhou nejběžnější hematologickou malignitou s evropskou incidencí kolem 4,5–6,0 případů /100 000 obyvatel a rok. Navzdory recentním pokrokům v léčbě pouze 10 – 15 % pacientů s mnohočetným myelomem dosahuje srovnatelného přežití s všeobecnou populací.

Stanovisko k žádosti

Není k dispozici přímé srovnání přínosů kombinační terapie lenalidomid + dexamethason oproti relevantní komparátorové kombinační léčbě VMP (bortezomib + melfalan + prednison), metaanalýzy vypovídají o přínosu posuzované terapie pro celkové přežívání pacientů i o přínosu pro přežití bez progresu. Přínos posuzované terapie proto Ústav považuje za dostatečně prokázaný.

Žadatelem předložená analýza nákladové efektivity splňuje minimální požadavky na kvalitu, nicméně Ústavem preferovaný základní scénář předložené analýzy ukazuje ICER ve výši 2,3 milionů Kč/QALY. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi. Ústav dále dodává, že žadatel předložil scénář s navrženým finančním ujednáním, jehož výsledek leží **nad hranicí** 1,2 milionů Kč/QALY a nákladovou efektivitu přípravku REVLIMID tak rovněž neprokazuje.

Analýza dopadu na rozpočet vykazuje dopad ve výši 5,4 až 64,9 milionů Kč v prvních pěti letech a Ústav tento výsledek akceptuje.

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

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných 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)

18,7500 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.