

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS267986/2024, datum: 17. 2. 2025

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek RYBREVANT (obsahující léčivou látku amivantamab) je určen v kombinaci s karboplatinou a pemetrexedem k léčbě dospělých pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic s delecemi v exonu 19 nebo substitučními mutacemi L858R v exonu 21 genu kódujícího receptor pro epidermální růstový faktor (EGFR) po selhání předchozí terapie.

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) RYBREVANT představuje přidanou hodnotu v léčbě pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic s delecemi v exonu 19 nebo substitučními mutacemi L858R v exonu 21 genu kódujícího EGFR v kombinaci s chemoterapií po selhání léčby inhibitory tyrosinkinázy oproti standardní léčbě chemoterapií. Přípravek má potenciál významně prodloužit dobu do progresu onemocnění.

Přípravek splňuje v dané indikaci odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož je určený k léčbě vysoce závažného onemocnění a prokázal, že v primárním hodnoceném parametru, který má dopad na kvalitu života, došlo alespoň k 30 % zlepšení oproti hrazené léčbě.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje přípravku v navržených indikacích dočasnou úhradu přiznat.

## Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické a ekonomické aspekty zařazení přípravku RYBREVANT 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 nemalobuněčného karcinomu plic, vyjádření odborné společnosti a další shromážděné důkazy.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku RYBREVANT bude v další fázi správního řízení přiznána dočasná úhrada na 3 roky, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS267986/2024

## Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Janssen-Cilag International N.V.

Zástupce: Janssen-Cilag s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: amivantamab, parenterální

ATC: L01FX18

Léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0255387	RYBREVANT	350MG INF CNC SOL 1X7ML

Držitel rozhodnutí o registraci: Janssen-Cilag International N.V.

### Posuzovaná indikace

Kombinovaná léčba amivantamabem s karboplatinou a pemetrexedem k léčbě dospělých pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic s delecemi v exonu 19 nebo substitučními mutacemi L858R v exonu 21 genu kódujícího EGFR po selhání předchozí léčby, včetně inhibitoru tyrosinkinázy (TKI) EGFR.

### Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost amivantamabu v kombinaci s karboplatinou a pemetrexedem v následné linii po selhání TKI u pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic s delecemi v exonu 19 nebo substitučními mutacemi L858R v exonu 21 genu kódujícího EGFR byla hodnocena ve studii fáze 3 oproti samotné chemoterapii (karboplatina + pemetrexed). Léčba amivantamabem v kombinaci s chemoterapií vedla ke statisticky významnému zlepšení v parametru přežití bez progresu, a to o 52 %.

Předložená analýza nákladové efektivity ukazuje výsledný ICER ve výši 6 950 558 Kč/QALY ve srovnání s režimem pemetrexed+cisplatina. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

Ústav doplňuje, že pro přiznání dočasné úhrady není průkaz nákladové efektivity nezbytný.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 65 až 91 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 156,5 až 219,1 milionů Kč v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na shromážděné důkazy považovat za souladný s veřejným zájmem.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a všemi zdravotními pojišťovnami zajišťující 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

Nehodnocena.

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

83,3333 mg/den

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena dočasná na 3 roky následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny RYBREVANT 350MG INF CNC SOL 1X7ML v EU zjištěné v Nizozemsku.

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0255387	RYBREVANT	350MG INF CNC SOL 1X7ML	29 553,02	<b>27 466,16</b>	32 338,30

## Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

### S

**P:** Amivantamab je hrazen v kombinaci s pemetrexedem a karboplatinou u dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic, u kterých byla prokázána mutace delece exonu 19 nebo substituce LR858R exonu 21 genu EGFR po selhání předchozí terapie, včetně inhibitoru tyrosinkinázy EGFR. Pacient má výkonnostní stav 0-1 dle ECOG. Léčba je hrazena do progresu onemocnění.