

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS325340/2021, datum: 14. 2.2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek SPRYCEL (o síle 50 mg) obsahující léčivou látku dasatinib je určený k léčbě dospělých pacientů s nově diagnostikovanou Philadelphia chromozom pozitivní (Ph+) chronickou myelogenní leukémií (CML) (tzv. první linie léčby), pro kterou žadatel požaduje stanovit úhradu.

Uvedený přípravek je v současné době hrazený k léčbě dospělých pacientů s CML po selhání či intoleranci léčby imatinibem nebo nilotinibem (tzv. druhá linie léčby), pro kterou žadatel již úhradu nepožaduje.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek SPRYCEL (o síle 50 mg) (dále jen „přípravek“) byl v terapii dospělých pacientů s nově diagnostikovanou Ph+ CML v chronické fázi zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) s dostupnou terapií nilotinibem o síle 150 mg (LP TASIGNA).

Vzhledem k tomu, že léčivé přípravky s obsahem nilotinibu o síle 150 mg a dasatinibu byly v rámci první linie léčby CML hodnoceny společně (jako v zásadě terapeuticky zaměnitelné), není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet v tomto správním řízení vyžadováno.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu v první linii léčby CML přiznat. Ve stávající hrazené indikaci druhé linie léčby CML navrhuje Ústav na základě žádosti žadatele úhradu nestanovit.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku SPRYCEL (o síle 50 mg) do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a aktuální doporučené postupy k terapii chronické myeloidní leukémie.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku SPRYCEL (o síle 50 mg) bude v další fázi správného řízení přiznána úhrada v první linii léčby CML, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Léčivému přípravku SPRYCEL (o síle 50 mg) nebude v další fázi správného řízení stanovena úhrada ve druhé linii léčby CML, neboť žadatel (farmaceutická společnost) stanovení úhrady v této (aktuálně hrazené) indikaci nepožaduje. Pro druhou linii léčby CML zůstanou hrazeny např. léčivé přípravky SPRYCEL (o silách 20 mg a 70 mg), které nejsou předmětem posouzení v tomto správním řízení.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS325340/2021

Léčivý přípravek a žadatel

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

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

Léčivá látka a cesta podání: dasatinib, perorální podání

ATC: L01EA02

Léčivý přípravek: SPRYCEL 50MG TBL FLM 60

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

Posuzovaná indikace

CML je vzácné nádorové onemocnění krve a kostní dřeně. Vychází z kmenových buněk kostní dřeně, které se stanou abnormálními a v průběhu času nahradí zdravé buňky v kostní dřeni, které se nemohou dále tvořit.

Stanovisko k žádosti

Obdobná účinnost (a bezpečnost) léčby přípravkem SPRYCEL (o síle 50 mg) s obsahem dasatinibu a hrazené léčby nilotinibem (o síle 150 mg) v první linii léčby CML byla doložena několika metaanalýzami. Ústav uvedené podklady o srovnatelné účinnosti a bezpečnosti obou terapií akceptuje.

Vzhledem k tomu, že léčivé přípravky s obsahem dasatinibu a nilotinibu (o síle 150 mg) byly v první linii léčby CML hodnoceny společně (jako v zásadě terapeuticky zaměnitelné), není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet v tomto správním řízení vyžadováno.

Ústav nestanovuje léčivému přípravku SPRYCEL (o síle 50 mg) úhradu ve druhé linii léčby CML, neboť žadatel stanovení úhrady v této indikaci nepožaduje.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný se skupinou vzájemně terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem s obsahem léčivé látky dasatinib a nilotinib o síle 150 mg.

K léčivému přípravku nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

Stanovení maximální ceny není předmětem řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

100,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od základní úhrady fixované v rámci hloubkové revize systému úhrad skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem nilotinibu o síle 150 mg (referenční přípravek TASIGNA 150MG CPS DUR 112(4X28)).

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0027925	SPRYCEL	50MG TBL FLM 60	55 799,62	55 799,62	63 618,39

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Dasatinib je hrazen v léčbě pacientů s nově diagnostikovanou bcr-abl pozitivní (Ph+) chronickou myeloidní leukémií (CML), u nichž na základě anamnézy, cíle léčby a aktuálního zdravotního stavu popsanych v klinické dokumentaci není ošetřujícím lékařem indikováno použití imatinibu. Terapie je hrazena do progresse onemocnění nebo selhání léčby.