

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS98381/2021, datum: 2. 9. 2021

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ZEJULA (obsahující léčivou látku niraparib) je určený k udržovací léčbě dospělých pacientek s pokročilým karcinomem vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem, které dosáhly kompletní nebo částečné odpovědi na prvoliniovou chemoterapii režimem obsahujícím platinu.

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) ZEJULA představuje přidanou hodnotu u definované skupiny pacientek s pokročilým specifickým typem rakoviny vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem, které na terapii režimem obsahujícím platinu podaným v první linii léčby dosáhly odpovědi přetrvávající po ukončení platinové chemoterapie, a to oproti sledování pacientek. Přípravek má potenciál významně prodloužit dobu do progresu onemocnění.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP). Zákonem stanovenou podmínkou pro přiznání dočasné úhrady je předložení závazků uzavřených mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami. Tyto závazky však nebyly předloženy.

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 ZEJULA 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 karcinomu vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálního karcinomu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku ZEJULA bude v další fázi správného řízení přiznána dočasná úhrada, pouze pokud žadatel doloží závazky uzavřené se všemi zdravotními pojišťovnami a pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS98381/2021

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

Žadatel: **GlaxoSmithKline (Ireland) Limited**

Zástupce: **GlaxoSmithKline, s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: niraparib, perorální  
ATC: L01XK02  
Léčivý přípravek: ZEJULA 100MG CPS DUR 56X1  
Držitel rozhodnutí o registraci: GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

## Posuzovaná indikace

Udržovací léčba dospělých pacientek s pokročilým (stádium FIGO III, FIGO IV) high-grade serózním či endometroidním epiteliálním karcinomem vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem, které dosáhly odpovědi (parciální či kompletní remise) přetrvávající po ukončení platinové chemoterapie.

## Stanovisko k žádosti

Přínos niraparibu pro prodloužení přežití pacientek bez progresu onemocnění byl doložen randomizovanou dvojitě zaslepenou studií PRIMA. Udržovací léčba niraparibem nemá účinnou alternativu trvale hrazenou z prostředků veřejného zdravotního pojištění, lze tedy konstatovat splnění podmínky ustanovení § 40 odst. 2 písm. c) bod 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., a vyhodnotit posuzovaný léčivý přípravek jako vysoce inovativní.

Žadatelem předložená analýza nákladové efektivity nesplňuje minimální požadavky na kvalitu, neboť Ústavu dosud nebyly předloženy relevantní metodicky správné scénáře a nákladovou efektivitu tak nelze s akceptovatelnou mírou nejistoty vyhodnotit. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet 109 až 171 nově léčených pacientek (kumulativně 109–721) a ukazuje výsledek ve výši 130 až 311 milionů Kč v prvních pěti letech, nicméně Ústavu dosud nebyl předložen relevantní metodicky správný scénář, který by umožnil dopad na rozpočet řádně vyhodnotit. Vzhledem k tomu, že předmětem správního řízení je stanovení dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku, Ústav výši dopadu na rozpočet neposuzuje.

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

Ústav doplňuje, že pro přiznání dočasné úhrady není průkaz nákladové efektivity nezbytný, přičemž akceptovatelný dopad na rozpočet, a další náležitosti dané zákonem o veřejném zdravotním pojištění, musí být zajištěny smluvním ujednáním (závazkem pro vysoce inovativní léčivý přípravek) mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami, který nebyl předložen.

## 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 je stanovena následovně (jedná se o přípravek pro vzácná onemocnění).

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0238299	ZEJULA	100MG CPS DUR 56X1	<b>117 558,37</b>	132 844,29

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

300 mg/den

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena. Pokud však budou Ústavu předloženy závazky pro vysoce inovativní léčivý přípravek uzavřené mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami, může být stanovena následovně:

*Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné ve Švédsku.*

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)
0238299	ZEJULA	100MG CPS DUR 56X1	112 908,09	<b>112 908,09</b>	127 626,68

## Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.

Pokud však budou Ústavu předloženy závazky pro vysoce inovativní léčivý přípravek uzavřené mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:

**S**  
**P:** Niraparib v lékové formě tobolek je hrazen v udržovací léčbě dospělých pacientek s pokročilým (stádium FIGO III, FIGO IV) high-grade serózním či endometroidním epitelialním karcinomem vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem, které na terapii prvoliniové chemoterapie režimem obsahujícím platinu dosáhly odpovědi (parciální či kompletní remise) přetrvávající po ukončení platinové chemoterapie. Jedná se o pacientky nepředléčené bevacizumabem, ve stavu výkonnosti 0-1 dle ECOG. Udržovací léčba niraparibem musí být zahájena do 12 týdnů po poslední dávce platinového derivátu. Léčba niraparibem je hrazena do progresu onemocnění nebo neakceptovatelné toxicity, nebo nejdéle po dobu 3 let (36 měsíců).