

SOUHRN K 2.HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS169330/2023, datum: 26. 2. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek LORVIQUA (obsahující léčivou látku lorlatinib) je určený k léčbě pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic s přestavbou genu anaplastické lymfomové kinázy (ALK), což je genetický ukazatel, který charakterizuje konkrétní podtyp karcinomu plic.

Přípravek LORVIQUA je určen pro pacienty, kteří již byli léčeni alektinibem nebo ceritinibem podaným v první linii cílené léčby, nebo pro pacienty po léčbě krizotinibem a následně jedním dalším přípravkem ze skupiny inhibitorů tyrozinkináz ALK (alektinib nebo ceritinib).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek LORVIQUA (dále jen „přípravek“) představuje přidanou hodnotu u pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic s přestavbou genu ALK oproti dostupným chemoterapeutickým režimům. Přípravek má potenciál prodloužit dobu do progrese onemocnění a délku přežití.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož je určený k léčbě vysoce závažného onemocnění a prokázal prodloužení střední doby celkového přežití pacientů alespoň o 30 % a nejméně o 3 měsíce.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje přípravku v předmětné indikaci úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty zařazení přípravku LORVIQUA do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady a farmakoekonomické analýzy 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 České pneumologické a ftizeologické společnosti České lékařské společnosti J. E. Purkyně a další shromážděné důkazy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku LORVIQUA bude v další fázi správního řízení přiznána druhá dočasná úhrada na 2 roky, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS169330/2023

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Pfizer Europe MA EEIG**

Zástupce: **Pfizer, spol. s r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: lorlatinib, perorální

ATC: L01ED05

Léčivý přípravek: LORVIQUA 100MG TBL FLM 30, LORVIQUA 25MG TBL FLM 90

Držitel rozhodnutí o registraci: **Pfizer Europe MA EEIG**

Posuzovaná indikace

Terapie lokálně pokročilého nebo metastazujícího nemalobuněčného karcinomu plic s přestavbou genu ALK.

Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost lorlatinibu byla prokázána v jednoramenné studii fáze I/II u pacientů s metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic s přestavbou genu ALK, kteří již byli léčeni jedním nebo dvěma přípravky ze skupiny inhibitorů tyrozinkináz ALK. Dále byl v nepřímém srovnání s akceptovatelnou mírou nejistoty prokázán přínos lorlatinibu oproti chemoterapii (pemetrexed) v prodloužení doby do progresu onemocnění, délky přežití a střední doby přežití (o 14,2 měsíců, respektive o 241 %).

Hodnocení nákladové efektivity není dle ustanovení § 39d odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění v případě stanovení druhé dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku vyžadováno.

Analýza dopadu na rozpočet v posuzované indikaci odhaduje 24 až 29 nově léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 15,8 až 29,1 milionů Kč v prvních pěti letech.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a 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

Maximální cena je stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Stanovisko Ústavu: maximální cena (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele (Kč)
0238474	LORVIQUA	100MG TBL FLM 30	85 898,23	99 091,10
0238565	LORVIQUA	25MG TBL FLM 90	77 061,60	88 996,13

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

100 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena dočasná na 2 roky následovně:
Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP LORVIQUA 100MG TBL FLM 30 v EU zjištěné v Nizozemsku.

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0238474	LORVIQUA	100MG TBL FLM 30	85 532,32	84 823,90	97 863,78
0238565	LORVIQUA	25MG TBL FLM 90	82 703,32	82 703,32	95 200,99

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Lorlatinib je hrazen v monoterapii u dospělých pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic pozitivním na anaplastickou lymfomovou kinázu (ALK), u nichž došlo k progresi onemocnění po:

-léčbě alektinibem nebo ceritinibem jako první léčbě inhibitory tyrozinkináz (TKI) ALK;

nebo

-léčbě krizotinibem a nejméně jedním dalším ALK TKI.

Pro obě indikace platí: U pacientů je validovaným laboratorním testem v referenční laboratoři prokázána přítomnost přestavby genu ALK. Přípravek je hrazen u pacientů ve stavu výkonnosti 0-2 dle ECOG. Terapie je hrazena do progresu onemocnění.