

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS180669/2022, datum: 22.12. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek TECENTRIQ 1200MG INF CNC SOL 1X20ML (obsahující léčivou látku atezolizumab) je určený k adjuvantní léčbě dospělých pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic, u kterého mají rakovinné buňky na svém povrchu specifickou bílkovinu (tzv. ligand PD-L1) v určitém množství ($\geq 50\%$) a pacienti současně podstoupili úplnou resekci nádoru a adjuvantní chemoterapii na bázi platiny.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) TECENTRIQ představuje přidanou hodnotu u definované skupiny pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic po úplné resekci a chemoterapii na bázi platiny oproti nejlepší podpůrné péči. Přípravek má potenciál oddálit návrat onemocnění a prodloužit dobu přežití.

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

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu v adjuvantní léčbě nemalobuněčného karcinomu plic přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku TECENTRIQ 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 pro terapii karcinomu plic i vyjádření Panelu expertů.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku TECENTRIQ bude v další fázi správného řízení přiznána úhrada, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS180669/2022

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Roche Registration GmbH**

Zástupce: **ROCHE s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: atezolizumab, intravenózní podání

ATC: L01FF05

Léčivý přípravek: 1200MG INF CNC SOL 1X20ML

Držitel rozhodnutí o registraci: **Roche Registration GmbH**, Spolková republika Německo

Posuzovaná indikace

Adjuvantní léčba dospělých pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic po úplné resekci a adjuvantní chemoterapii na bázi platiny.

Stanovisko k žádosti

Bezpečnost a účinnost léčivé látky atezolizumab (LP TECENTRIQ) byla prokázána v randomizované klinické studii fáze III. u pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic, kteří podstoupili úplnou resekci a adjuvantní chemoterapii na bázi platiny. Léčba atezolizumabem vedla ke klinicky významnému oddálení návratu onemocnění a prodloužení doby přežití ve srovnání s nejlepší podpůrnou péčí.

Ústav nenalezl v předložených farmakoekonomických analýzách zásadní nedostatky znemožňující vyhodnocení. Předložená analýza nákladové efektivity ukazuje při srovnání atezolizumabu s nejlepší podpůrnou léčbou ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 0,3 milionů Kč/QALY. Výsledek analýzy nákladové efektivity je současně ovlivněn uzavřenými cenovými ujednáními na terapii následných liniích. Při zohlednění nákladů na terapii následných linií ve výši Ústavu známé z úřední činnosti lze léčivý přípravek považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů je srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku TECENTRIQ odhaduje 37 až 41 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 38,2 mil. až 24,4 mil. Kč v prvních pěti letech. Tento výsledek z důvodů existence cenových ujednání na terapii v následných liniích nelze považovat za relevantní. Nicméně s ohledem na shromážděné důkazy lze dopad na rozpočet považovat za akceptovatelný.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP

Léčivý přípravek byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

K léčivému přípravku/ potravine pro zvláštní lékařské účely nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

Není v tomto správním řízení posuzována (není žádáno o změnu maximální ceny).

Obvyklá terapeutická dávka (OTD)

57,1429 mg/den, frekvence dávkování cyklicky.

Úhrada ze zdravotního pojištění

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

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0222461	TECENTRIQ	1200MG INF CNC SOL 1X20ML	78 345,47	80 747,52	88 847,42	88 847,42

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Atezolizumab je hrazen:

1) v monoterapii v léčbě lokálně pokročilého (stádium IIIB) nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic (NSCLC) u dospělých pacientů, kteří byli léčeni předchozí chemoterapií;

2) v monoterapii v první linii léčby metastazujícího NSCLC u dospělých pacientů, jejichž nádorové elementy exprimují PD-L1 s TPS větším nebo rovným 50 %; nebo s expresí PD-L1 na větší nebo rovno 50 % nádorových buňkách nebo větší nebo rovno 10 % tumor infiltrujících imunitních buňkách, a kteří zároveň nejsou vhodní k léčbě pembrolizumabem v kombinaci s chemoterapií tvořenou pemetrexedem a platinovým derivátem;

3) v monoterapii k adjuvantní léčbě dospělých pacientů s NSCLC (stádium II-III A) s vysokým rizikem recurence onemocnění, jejichž nádorové elementy exprimují PD-L1 s TPS větším nebo rovným 50 %, nebo jejichž nádory vykazují expresi PD-L1 na více nebo rovno 50 % nádorových buněk, po úplné resekci a adjuvantní chemoterapii na bázi platiny;

4) v kombinaci s bevacizumabem v léčbě dospělých pacientů s pokročilým nebo neresekovatelným hepatocelulárním karcinomem s jaterní funkcí hodnocenou skóre A dle Child-Pughovy klasifikace, kteří dosud neužívali systémovou léčbu a u kterých lokoregionální léčba nepředstavuje léčebnou možnost.

Úhrada ve všech indikacích je podmíněna kumulativním splněním následujících podmínek (pokud není dále uvedeno jinak):

a) pacient má výkonnostní stav 0–1 dle ECOG;

b) pacient nevykazuje přítomnost klinicky aktivních mozkových metastáz anebo mozkové metastázy jsou adekvátně léčené;

c) pacient není dlouhodobě léčen systémovými kortikosteroidy v dávce prednisonu nad 10 mg denně (či odpovídajícím ekvivalentem) nebo jinou imunosupresivní léčbou;

d) pacient nemá diagnostikované závažné aktivní systémové autoimunitní onemocnění s výjimkou následujících onemocnění: diabetes mellitus I. typu, autoimunitní zánět štítné žlázy, kožní autoimunitní onemocnění (např. psoriáza, atopický ekzém, ložisková alopecie, vitiligo);

e) pacient má přijatelnou funkci ledvin (hladina kreatininu je menší nebo rovna 1,5x ULN) a současně uspokojivé hodnoty krevního obrazu (hladina hemoglobinu větší nebo rovna 90 g/l, počet leukocytů větší nebo roven 2,5x 10 na devátou/l, počet neutrofilů větší nebo roven 1,5x 10 na devátou /l, počet trombocytů větší nebo roven 100x 10 na devátou /l);

f) pro indikace NSCLC: pacient má přijatelnou funkci jater, hladina bilirubinu je menší nebo rovna 1,5 ULN, u pacientů s Gilbertovým syndromem menší nebo rovna 3x ULN, hladina AST a ALT menší nebo rovna 3x ULN, v případě přítomnosti jaterních metastáz menší nebo rovna 5x ULN). Pacient nevykazuje přítomnost intersticiální plicní choroby; u pacienta nebyly prokázány aktivační mutace receptoru pro epidermální růstový faktor (EGFR) ani přestavba anaplastické lymfomové kinázy (ALK).

Léčba je hrazena do potvrzení progresu onemocnění, verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4–8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je v monoterapii v léčbě lokálně pokročilého (stádium IIIB) nebo metastatického nemalobuněčného skvamózního karcinomu plic u pacientů, kteří byli léčeni předchozí chemoterapií hrazeno podání maximálně 35 cyklů léčby atezolizumabem. V monoterapii v adjuvantní léčbě dospělých pacientů s NSCLC s vysokým rizikem recurence onemocnění je hrazeno podání maximálně 16 cyklů léčby.