

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS169330/2023, datum: 13. 11. 2023

## 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 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 progresu onemocnění.

Přípravek nesplňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP).

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje dočasnou úhradu nepřiznat.

## Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty zařazení přípravku LORVIQUA do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady, 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 nebude v další fázi správného řízení přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží nový zásadní 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: L01XE44

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 komparativní přínos lorlatinibu s chemoterapií (pemetrexed nebo docetaxel) v parametru prodloužení doby do progresse onemocnění.

Ústav došel k závěru, že nebyl dostatečným způsobem doložen přínos LP LORVIQUA pro stanovení druhé dočasné úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění, tj. prodloužení střední doby přežití alespoň o 30 % oproti hrazené léčbě, nejméně však o 3 měsíce (předloženo naivní srovnání nezohledňující heterogenitu studií).

**S ohledem na skutečnost, že Ústav nevyhodnotil dostupná data jako dostatečná pro přiznání statutu vysoké inovativnosti, nehodnotil ani předložené farmakoekonomické analýzy.**

## 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 není změněna.

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

100 mg/den

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

## Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.