

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS330053/2021, datum: 30. 03. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek REVLIMID (obsahující léčivou látku lenalidomid) je určený k léčbě pacientů s anémií závislou na transfuzi, která vznikla v důsledku myelodysplastických syndromů s nízkým rizikem nebo středním rizikem I. stupně, spojených s cytogenetickou abnormalitou izolované delece 5q v případech, kdy jsou ostatní léčebné možnosti nedostatečné nebo neadekvátní.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek REVLIMID (dále jen „přípravek“) představuje přidanou hodnotu v plném rozsahu schválené registrace u pacientů s anémií závislou na transfuzi, která vznikla v důsledku myelodysplastických syndromů s nízkým rizikem nebo středním rizikem I. stupně, spojených s cytogenetickou abnormalitou izolované delece 5q oproti dostupné podpůrné terapii. Přípravek má potenciál snížit závislost pacientů na transfuzích a pozitivně ovlivnit průběh myelodysplastického syndromu (což se projevilo jako dosažení cytogenetické odpovědi onemocnění u části pacientů léčených lenalidomidem) a má též příznivý vliv na kvalitu života léčených pacientů.

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 žádost o stanovení dočasné úhrady zamítnout.

Použití přípravku (o síle 15 mg a 25 mg) je z odborného hlediska nevhodné. Dávkování lenalidomidu o síle 15 mg a 25 mg v jedné dávce není podloženo ani klinickými studiemi, ani zněním SPC či doporučenými postupy. Proto nelze úhradu pro sílu 15 mg a 25 mg přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku REVLIMID 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 anémie na podkladě myelodysplastických syndromů s nízkým rizikem a středním rizikem stupně 1, u pacientů s delecí dlouhého raménka 5. chromozomu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku REVLIMID (o síle 10 mg a 5 mg) 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 pojišťovna) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Léčivému přípravku REVLIMID (o síle 15 mg a 25 mg) nebude v další fázi správného řízení přiznána dočasná úhrada a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazen, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovna) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS330053/2021

Léčivý přípravek a žadatel

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

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

Léčivá látka a cesta podání: lenalidomid, perorální podání

ATC: L04AX04

Léčivý přípravek:

REVLIMID	5MG CPS DUR 21
REVLIMID	10MG CPS DUR 21
REVLIMID	15MG CPS DUR 21
REVLIMID	25MG CPS DUR 21

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

Posuzovaná indikace

Myelodysplastické syndromy (MDS) jdou velmi heterogenní skupinou onemocnění. Jsou pro ně charakteristické cytopenie zjišťované v periferní krvi a zvýšené riziko transformace do akutní myeloidní leukémie. MDS jsou častější u starších mužů a u těch, kdo byli v minulosti vystaveni cytotoxické léčbě. Terapie je volena na základě rizika onemocnění, potřeby transfuzí, procentuálního zastoupení blastů v kostní dřeni, profilu cytogenetiky a mutačního profilu, a dalších faktorů. Jedná se o vzácné onemocnění. U pacientů s delecí 5q a s anémií na podkladě myelodysplastického syndromu s nízkým až středním rizikem stupně 1 bylo popsáno přežití pohybující se v mediánu kolem 5 let, tudíž onemocnění výrazným způsobem zkracuje očekávanou délku života.

Stanovisko k žádosti

Zásadní důkazy o přínosu léčby lenalidomidem (v dávce 10 mg po dobu 21 dní a 5 mg po dobu 28 dní, ve 28denních cyklech) ve srovnání pouze s podpůrnou léčbou přináší dvojitě zaslepená randomizovaná kontrolovaná studie MDS-004. Studie není příliš robustní, nicméně výsledky srovnání jsou v souladu s dalšími dostupnými důkazy, jako je nepřímé srovnání zahrnující data z registrů myelodysplastických syndromů. Ústav má proto přínos terapie lenalidomidem u požadované cílové skupiny pacientů za prokázány. Posuzovaný léčivý přípravek (o síle 5 mg a 10 mg) je vysoce inovativní, jelikož nemá v požadované indikaci alternativu trvale hrazenou ze zdravotního pojištění. Použití přípravku (o síle 15 mg a 25 mg) je z odborného hlediska nevhodné (dávkování lenalidomidu o síle 15 mg a 25 mg v jedné dávce není podloženo ani klinickými studiemi, ani zněním SPC či doporučenými postupy).

Výsledek nákladové efektivity byl ve výši 1,4 milionů Kč/QALY (rok života v plné kvalitě) ve srovnání s nejlepší podpůrnou léčbou. Použití LP REVLIMID v předmětné indikaci nelze považovat za nákladově efektivní, neboť výše uvedený poměr nákladů a přínosů není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje přibližně 65 pacientů ročně zahajujících léčbu LP REVLIMID s ročním dopadem ve výši 25,3 až 75,4 mil. Kč v prvních pěti letech po případném přiznání úhrady.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující 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 není předmětem řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

7,5000 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:

Dočasná úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné ve Francii.

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)
0028936	REVLIMID	5MG CPS DUR 21	64 222,08	64 222,13	73 000,97
0028937	REVLIMID	10MG CPS DUR 21	67 335,52	67 335,45	76 494,17

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 (pro sílu 5 mg a 10 mg) stanoveny následovně:

S
P: Lenalidomid je v monoterapii hrazen k léčbě dospělých pacientů s anémií závislou na transfuzi, která vznikla v důsledku myelodysplastických syndromů s nízkým rizikem nebo středním rizikem 1. stupně, spojených s cytogenetickou abnormalitou izolované delece 5q v případech, kdy jsou ostatní léčebné možnosti nedostatečné nebo neadekvátní.