

SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS114185/2022, datum: 22. 9. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek KISPLYX (obsahující léčivou látku lenvatinib) je v kombinaci s pembrolizumabem určený k léčbě pacientů v první linii léčby dospělých pacientů s pokročilým karcinomem ledvin se střední nebo špatnou prognózou.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) KISPLYX představuje přidanou hodnotu u dospělých pacientů s pokročilým karcinomem ledviny oproti dostupné kombinované terapii nivolumabem a ipilimumabem. Přípravek má potenciál prodloužit dobu bez progresu oproti kombinované terapii nivolumabu s ipilimumabem, zatímco v době celkového přežití jsou přínosy obou terapií obdobné. Dále byl přípravek zhodnocen v parametrech přežití bez progresu i celkového přežití jako srovnatelně účinný s dostupnou terapií kabozantinibem.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba kombinace nivolumabu a ipilimumabu a významně nákladnější než dostupná hrazená léčba kabozantinibem. Předložené analýzy neprokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

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 KISPLYX 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 první linie karcinomu ledvin, dostupné vyjádření České onkologické společnosti ČLS JEP a další shromážděné důkazy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku KISPLYX nebude v další fázi správního 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 zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS114185/2022

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Eisai GmbH

Zástupce: MUDr. Miloš Živanský

Léčivá látka a cesta podání: lenvatinib, perorální podání

ATC: L01EX08

Léčivý přípravek:	KISPLYX	4MG CPS DUR 30
	KISPLYX	10MG CPS DUR 30

Držitel rozhodnutí o registraci: Eisai GmbH

Posuzovaná indikace

Léčba první linie pokročilého karcinomu ledvin.

Stanovisko k žádosti

Klinická účinnost a bezpečnost lenvatinibu (LP KISPLYX) v kombinaci s pembrolizumabem (LP KEYTRUDA) byla prokázána v randomizované studii u pacientů s pokročilým karcinomem ledvin, ve které vedla uvedená kombinace ve srovnání s terapií sunitibem k prodloužení celkového přežití pacientů i k prodloužení přežití bez progresu.

Srovnání terapie lenvatinibem v kombinaci s pembrolizumabem s komparátorem nivolumabem (LP OPDIVO) v kombinaci s ipilimumabem (LP YERVOY) a s komparátorem kabozantinibem (LP CABOMETYX) bylo provedeno nepřímou na základě síťové metaanalýzy. Terapie lenvatinibem v kombinaci s pembrolizumabem vedla dle nepřímého srovnání s komparátorem nivolumabem v kombinaci s ipilimumabem k významnému benefitu v prodloužení přežití bez progresu. Stran celkového přežití byly přínosy obou terapií obdobné. Dle nepřímého srovnání terapie lenvatinibem v kombinaci s pembrolizumabem s komparátorem kabozantinibem nebyl v klinické účinnosti mezi oběma intervencemi nalezen signifikantní rozdíl.

Předložené analýzy neprokázaly nákladovou efektivitu hodnocené terapie. Analýza nákladové efektivity ve srovnání s kombinací nivolumab a ipilimumab ukazuje výsledek 5,4 milionů Kč/QALY. Výsledek však s ohledem na existenci cenových ujednání nelze považovat za relevantní. Srovnání s kabozantinibem (analýza typu CMA) nebylo předloženo. Předložená analýza dopadu na rozpočet odhaduje 81 až 157 pacientů léčených hodnocenou terapií s ročním dopadem ve výši 56,8 až 177,6 mil. Kč v prvních pěti letech. Tento výsledek rovněž z důvodů existence cenových ujednání na komparátory nelze považovat za relevantní.

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 stanovena.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

20,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.