

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS139838/2022, datum: 11. 10. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ORGOVYX (obsahující léčivou látku relugolix) je určený k hormonální léčbě pacientů s karcinomem prostaty.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) ORGOVYX byl zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) s dostupnou terapií přípravkem FIRMAGON (obsahující léčivou látku degarelix). Výhoda přípravku ORGOVYX je perorální podání, bez nežádoucích projevů spojených s podkožní aplikací u přípravku FIRMAGON.

Přípravek ORGOVYX je stejně nákladný jako dostupná a již hrazená standardní léčba přípravkem FIRMAGON. Z tohoto důvodu není hodnocení nákladové efektivity ani dopadu na rozpočet požadováno.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku ORGOVYX do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy pro terapii karcinomu prostaty.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku ORGOVYX bude v další fázi správního 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: SUKLS139838/2022

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Accord Healthcare S.L.U.**

Zástupce: **Ing. Ludmila Nováková**

Léčivá látka a cesta podání: relugolix, perorální podání

ATC: L02BX04

Léčivý přípravek: ORGOVYX 120MG TBL FLM 30

Držitel rozhodnutí o registraci: **Accord Healthcare S.L.U.**, Barcelona, Španělské království

Posuzovaná indikace

Hormonální léčba pacientů s pokročilým hormonálně-senzitivním karcinomem prostaty.

Stanovisko k žádosti

Bezpečnost a účinnost léčivé látky relugolix (LP ORGOVYX) byla prokázána v randomizované klinické studii fáze III. u pacientů s pokročilým androgen senzitivním karcinomem prostaty. Léčba relugolixem vedla ke snížení kastroční hladiny testosteronu u významně vyššího procenta pacientů ve srovnání s terapií leuprorelinem.

Na základě nepřímého srovnání Ústav vyhodnotil klinický přínos léčivé látky relugolix (LP ORGOVYX) u navržené populace obdobný s léčivou látkou degarelix (LP FIRMAGON).

Přípravek ORGOVYX je stejně nákladný jako dostupná hrazená standardní léčba přípravkem FIRMAGON. Nákladovou efektivitu lze tudíž považovat za zachovanou a dopad na rozpočet za akceptovatelný.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný se skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem degarelixu a relugolixu. Do předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků patří přípravky FIRMAGON a ORGOVYX.

K léčivému přípravku nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: MC (Kč)	Stanovisko Ústavu: MC (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele (Kč)
0267835	ORGOVYX	120MG TBL FLM 30	10 000,00	5 212,99	6 687,46

Obvyklá terapeutická dávka (OTD)

3 360 mg

Úhrada ze zdravotního pojištění

Základní úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0267835	ORGOVYX	120MG TBL FLM 30	2 991,56	2 802,68	3 700,78

Základní úhrada je stanovena podle základní úhrady fixované v rámci hloubkové revize systému úhrad léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky degarelix.

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

E/ONK, URN

P: Relugolix je v monoterapii hrazen u pacientů s karcinomem prostaty, a to:

- 1) v neoadjuvanci před radioterapií či konkomitantně s ní u primárně lokálně pokročilého karcinomu prostaty;
- 2) při biochemickém relapsu po radikální prostatektomii nebo radioterapii po dobu maximálně 6 měsíců;
- 3) jako součást androgenní deprivace u lokálně pokročilého karcinomu prostaty u nemocných s vysokou hodnotou PSA, u kterých není vhodné lokální řešení s kurativním záměrem (chirurgický zákrok nebo radioterapie), kontinuální monoterapie nesmí přesáhnout 3 roky;
- 4) jako součást androgenní deprivace u metastatického karcinomu prostaty TxNxM1, kontinuální monoterapie nesmí přesáhnout 3 roky.

Z prostředků veřejného zdravotního pojištění není přípravek hrazen u symptomatických pacientů s mnohočetnou generalizací a v neoadjuvantní léčbě před radikální prostatektomií (RAPE).