

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS134712/2022, datum: 31. 10. 2022

Hodnocení přípravku a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek XTANDI (obsahující léčivou látku enzalutamid) je určený k léčbě pacientů s nemetastatickým, kastročně rezistentním karcinomem prostaty ve vysokém riziku rozvoje metastáz a pacientů s metastazujícím, hormon-senzitivním karcinomem prostaty. Přípravek se užívá v kombinaci s androgen deprivací terapií.

Doplnění Ústavu: Přípravek XTANDI má stanovenou trvalou úhradu v léčbě dospělých pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty po předchozí léčbě docetaxelem a po selhání androgenní deprivací terapie bez předchozí chemoterapie. Úhrada v této indikaci není tímto správním řízením dotčena.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek XTANDI (dále jen „přípravek“) s obsahem léčivé látky enzalutamid byl u pacientů s nemetastatickým, kastročně rezistentním karcinomem prostaty (M0 CRPC) a u pacientů s metastatickým, hormon-senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) zhodnocen jako srovnatelně účinný s dostupnou terapií přípravky s obsahem inhibitorů androgenových receptorů druhé generace, perorální podání, např. s přípravkem ERLEADA (s obsahem léčivé látky apalutamid). Tyto indikace jsou dle návrhu žadatele předmětem jedné další úhrady.

Ústavu je z úřední činnosti známo, že náklady na srovnatelně účinnou terapii apalutamidem (LP ERLEADA) jsou v předemných indikacích ovlivněny uzavřeným cenovým ujednáním o limitaci nákladů. Ústav konstatuje, že při zohlednění cenového ujednání na apalutamid nelze terapii enzalutamidem považovat za nákladově efektivní a dopad na rozpočet za neutrální.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje jednu další úhradu ve výše uvedených indikacích (M0 CRPC a mHSPC) nepřiznat.

Ve stávajících hrazených indikacích (metastatický kastročně rezistentní karcinom prostaty po předchozí léčbě docetaxelem a po selhání androgenní deprivací terapie bez předchozí chemoterapie), které jsou předmětem základní úhrady, je úhrada zachována. Ústav tedy výši a podmínky úhrady léčivého přípravku XTANDI nemění, a proto navrhuje žádost žadatele zamítnout.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii karcinomu prostaty.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku XTANDI nebude v další fázi správného řízení přiznána úhrada v indikacích M0 CRPC a mHSPC přiznána jedna další úhrada a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění v těchto

indikacích 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: SUKLS134712/2022

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Astellas Pharma Europe B.V.

Zástupce: Astellas Pharma s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: enzalutamid, perorální

ATC: L02BB04

Léčivý přípravek: XTANDI 40MG TBL FLM 112

Držitel rozhodnutí o registraci: Astellas Pharma Europe B.V., 28053775, Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nizozemské království

Posuzovaná indikace

- léčba dospělých pacientů s nemetastatickým, kastročně rezistentním karcinomem prostaty ve vysokém riziku rozvoje metastáz (M0 CRPC)
- léčba dospělých pacientů s metastatickým, hormon-senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC)

Stanovisko k žádosti

Přípravek XTANDI s obsahem léčivé látky enzalutamid (v kombinaci s androgen deprivací terapií) prokázal ve srovnání s placebem v indikacích M0 CRPC a mHSPC významný klinický přínos spočívající ve snížení rizika rozvoje metastáz nebo smrti, oddálení doby do progresu, doby do nasazení první nové antineoplastické léčby a snížení rizika úmrtí. Tyto indikace jsou dle návrhu žadatele předmětem jedné další úhrady.

Na základě nepřímého srovnání byla u obou indikací (M0 CRPC a mHSPC) doložena srovnatelná terapeutická účinnost enzalutamidu s léčivými přípravky s obsahem inhibitorů androgenových receptorů druhé generace, perorální podání. Jedná se o léčivé přípravky s obsahem apalutamidu (LP ERLEADA: hrazený v indikacích M0 CRPC a mHSPC) a léčivé přípravky s obsahem darolutamidu (LP NUBEQA: hrazený v indikaci M0 CRPC).

Vzhledem ke srovnatelné účinnosti uvedených přípravků Ústav posuzoval výši denních nákladů na terapii přípravkem XTANDI, které jsou nižší než denní náklady na terapii srovnatelně účinnou terapií ERLEADA. Ústavu je však z úřední činnosti známo, že náklady na srovnatelně účinnou terapii apalutamidem jsou ovlivněny uzavřeným cenovým ujednáním mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami. Při jeho zohlednění nelze terapii enzalutamidem považovat v předmětných indikacích za nákladově efektivní intervenci s neutrálním dopadem na rozpočet, ani při zohlednění žadatelem navrženého finančního ujednání.

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

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP

Léčivý přípravek byl v základní úhradě posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

K léčivému přípravku byla v indikacích M0 CRPC a mHSPC, které jsou předmětem jedné další úhrady, identifikována srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie léčivými přípravky s obsahem inhibitorů androgenových receptorů druhé generace, perorální podání (např. s LP ERLEADA).

Maximální cena

Stanovení maximální ceny není předmětem tohoto řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

160,0000 mg /den.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Základní úhrada byla stanovena v revizním správním řízení vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS288531/2016.

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)	Stávající ÚHR v SCAU (Kč)
0222450	XTANDI	40MG TBL FLM 112	61 386,28	61 386,28	69 819,21	69 819,21

Podmínky úhrady

Podmínky základní úhrady nejsou změněny a jsou stanoveny následovně:

S

P: Enzalutamid je hrazen:

- 1) u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti 0-2 dle ECOG dříve léčených docetaxelem, u kterých došlo k progresi onemocnění. Pacienti mohou být předléčeni jednou až dvěma liniemi chemoterapie. Léčba je hrazena do progresu onemocnění (progrese onemocnění dle kritérií RECIST nebo výskytu nepříznivé skeletální příhody),
- 2) u asymptomatických či mírně symptomatických pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty a se stavem výkonnosti 0-1 dle ECOG po selhání androgenní deprivace terapie, u nichž dosud nebyla chemoterapie klinicky indikována. Léčba je hrazena do progresu onemocnění dle kritérií RECIST.

Ústav výši a podmínky úhrady léčivého přípravku XTANDI nemění, a proto navrhuje žádost žadatele zamítnout.