

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS170415/2022, datum: 30. 11. 2022

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek LYNPARZA (obsahující léčivou látku olaparib) je určený k léčbě pacientek s pokročilým epiteliálním karcinomem vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem, které jsou v kompletní nebo částečné odpovědi na prvoliniovou chemoterapii na bázi platiny. Jedná se o vysoce závažné onemocnění významně snižující kvalitu života a současně zkracující celkové přežití těchto pacientek.

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) LYNPARZA představuje přidanou hodnotu u skupiny pacientek s pokročilým specifickým typem karcinomu vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem s mutací BRCA 1/2, které jsou v kompletní nebo částečné odpovědi na prvoliniovou chemoterapii na bázi platiny oproti nejlepší podpůrné léčbě. Přípravek má potenciál zlepšit kvalitu života a významně prodloužit přežití bez progresu onemocnění.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož splňuje kritérium vysoce inovativního léčivého přípravku podle ustanovení § 39d odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění. V primárním klinicky významném cíli s dopadem na kvalitu života, tj. doby přežití bez progresu onemocnění, došlo alespoň k 30% zlepšení oproti nejlepší podpůrné léčbě.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

## Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty zařazení přípravku LYNPARZA do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální české i zahraniční doporučené postupy v terapii karcinomu vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálního karcinomu.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku LYNPARZA bude v další fázi správného řízení přiznána druhá dočasná úhrada na 2 roky, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS170415/2022

## Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **AstraZeneca AB**

Zástupce: **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: olaparib, perorální tablety

ATC: L01XK01

Léčivý přípravek: LYNPARZA, 100MG TBL FLM 56

LYNPARZA, 150MG TBL FLM 56

Držitel rozhodnutí o registraci: **AstraZeneca AB**, IČ: 556011-7482, 151 85 Södertälje, Švédské království

## Posuzovaná indikace

Léčba pacientek s pokročilým epiteliálním karcinomem vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem po kompletní nebo částečné odpovědi na prvoliniovou chemoterapii na bázi platiny.

## Stanovisko k žádosti

Klinická účinnost a bezpečnost udržovací léčby LP LYNPARZA (LL olaparib) je hodnocena v mezinárodní randomizované dvojitě zaslepené studii fáze III, **SOLO 1**, oproti placebo. Pacientky s pokročilým epiteliálním karcinomem vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem, s mutací BRCA1/2, s přetrvávající odpovědí na prvoliniovou léčbu na bázi platiny byly randomizovány 2:1 k podávání olaparibu v monoterapii nebo placebo.

Studie stále probíhá a i po 5 letech následného sledování prozatím neposkytuje informace o přínosu hodnocené intervence v celkovém přežití pacientů. Nicméně medián doby přežití bez progresu onemocnění (PFS) v tomto časovém bodě dosahuje 56,0 měsíců (95% CI; 41,9 – nedosaženo) v rameni olaparibu oproti 13,8 měsícům (95% CI; 11,1–18,2) v rameni placebo, s poměrem rizik **HR<sub>PFS</sub> = 0,33 (95% CI; 0,25–0,43)**. Jedná se tedy o přibližně 67% zlepšení v tomto primárním parametru ve prospěch hodnocené intervence. **Je tedy splněna podmínka vysoce závažného onemocnění dle ustanovení § 39d odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, kdy primární klinicky významný cíl v klinické studii prokázal, že v hodnoceném parametru, který má dopad na kvalitu života, došlo alespoň k 30% zlepšení oproti hrazené léčbě.**

Hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet není dle ustanovení § 39d odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění v případě stanovení druhé dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku vyžadováno.

## Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP

Léčivý přípravek byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

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

## Maximální cena

Maximální cena je změněna následovně.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Návrh žadatele: MC výrobce / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: MC výrobce / balení (Kč)	MC pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0222935	LYNPARZA	100MG TBL FLM 56	<b>53 077,03</b>	54 694,16	60 496,23
0222937	LYNPARZA	150MG TBL FLM 56	-	<b>53 077,03</b>	60 496,23

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

600,0000 mg/den

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena dočasná na 2 roky následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP LYNPARZA 150MG TBL FLM 56 v EU zjištěné v Polsku.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0222935	LYNPARZA	100MG TBL FLM 56	52 283,87	<b>51 980,01</b>	58 950,77
0222937	LYNPARZA	150MG TBL FLM 56	52 283,87	<b>51 980,01</b>	59 265,37

## Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

### S

**P:** Olaparib v lékové formě tablet je hrazen v udržovací léčbě dospělých pacientek s pokročilým (stádium FIGO III, FIGO IV) high-grade serózním či endometroidním epiteliálním karcinomem vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem s prokázanou BRCA1/2 mutací, které na terapii prvoliniové chemoterapie režimem obsahujícím platinu dosáhly odpovědi (parciální či kompletní remise) přetrvávající po ukončení platinové chemoterapie. Jedná se o pacientky nepředléčené bevacizumabem, ve stavu výkonnosti 0-1 dle ECOG. Udržovací léčba olaparibem musí být zahájena do 8 týdnů po poslední dávce platinového derivátu.

Léčba olaparibem je hrazena do progrese onemocnění nebo neakceptovatelné toxicity. U pacientek s přetrvávající kompletní remisí je úhrada navíc omezena vyčerpáním dvou let léčby, po dvou letech mohou v léčbě pokračovat pouze pacientky s reziduálním onemocněním (přetrvávající parciální remisí).