SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS201750/2022, datum: 20. 12. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek REVLIMID (obsahující léčivou látku lenalidomid) je určený k léčbě dospělých pacientů s dosud neléčeným myelomem, kteří nejsou vhodnými kandidáty pro transplantaci krvetvorných kmenových buněk, a to v rámci kombinovaného léčebného režimu s bortezomibem a dexamethasonem (VRD).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) REVLIMID představuje přidanou hodnotu u požadované cílové skupiny dospělých pacientů s doposud neléčeným mnohočetným myelomem, kteří nejsou vhodnými kandidáty pro transplantaci, oproti dostupné a trvale hrazené terapii kombinovaným režimem VMP (bortezomib + melfalan + prednison). Přípravek má potenciál prodloužit přežití bez progrese onemocnění i celkové přežití léčených pacientů.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož u vysoce závažného onemocnění mnohočetným myelomem zvyšuje pravděpodobnost přežití bez progrese (což byl primární hodnocený parametr v registrační studii, který má vliv na kvalitu života) u pacientů léčených kombinačním režimem (lenalidomid + bortezomib + dexamethason) o více než 30 % (ve srovnání s hrazeným kombinačním režimem bortezomib + melfalan + prednison).

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje přiznat druhou dočasnou úhradu.

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, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii mnohočetného myelomu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku REVLIMID bude v další fázi správního 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: SUKLS201750/2022

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

Mnohočetný myelom (MM) představuje 1 % všech zhoubných nádorových onemocnění. Očekávaná délka přežití pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem (vhodným k léčbě) je i s použitím dosud standardně užívané a trvale hrazené terapii kombinačním režimem VMP významně zkrácena (v mediánu kolem 5 let) ve srovnání očekávanou délkou přežití pro věkem odpovídající populaci (kolem 70 let, která dle úmrtnostních tabulek přesahuje 10 let). Posuzovaná indikace proto splňuje kritéria vysoce závažného onemocnění.

Stanovisko k žádosti

Dostupné podklady (randomizované kontrolované studie porovnávající hodnocený kombinační režim VRD s dvoukombinací RD a metaanalýzy porovnávající hrazenou a standardně užívanou kombinaci VMP s dvoukombinací RD) prokázaly, že přípravek REVLIMID v požadované kombinaci VRD, snižuje pravděpodobnost progrese onemocnění o více než 30 % oproti kombinaci VMP. Vliv parametru progrese onemocnění byl pro konkrétní indikaci mnohočetného myelomu doložen progresivně klesající kvalitou života v závislosti na linii léčby. Tímto je splněno jedno ze zákonných kritérií vysoké inovativnosti.
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 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 byla změněna takto:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0028936	REVLIMID	5MG CPS DUR 21	**33 814,59**	38 883,77
0028937	REVLIMID	10MG CPS DUR 21	**33 814,59**	38 883,77
0028938	REVLIMID	15MG CPS DUR 21	**33 814,59**	38 883,77
0028939	REVLIMID	25MG CPS DUR 21	**33 814,59**	38 883,77

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

18,7500 mg / den

Úhrada ze zdravotního pojištění

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

Základní úhrada se odvíjí od průměru druhé a třetí nejnižší ceny přípravku REVLIMID 25MG CPS DUR 21 nalezené ve Francii a Lucembursku.

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)
0028936	REVLIMID	5MG CPS DUR 21	31 965,40	**31 678,63**	35 732,18
0028937	REVLIMID	10MG CPS DUR 21	31 965,40	**31 678,63**	35 920,94
0028938	REVLIMID	15MG CPS DUR 21	31 965,40	**31 678,63**	36 109,70
0028939	REVLIMID	25MG CPS DUR 21	31 965,40	**31 678,63**	36 487,22

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S
P: Lenalidomid je hrazen v kombinované terapii s bortezomibem a dexamethasonem k léčbě dospělých pacientů s doposud neléčeným mnohočetným myelomem o stavu výkonnosti ECOG 0-1 (vyšší hodnoty ECOG jsou přípustné pouze pokud jsou prokazatelně způsobeny mnohočetným myelomem), kteří nejsou vhodnými kandidáty pro transplantaci.
Maximální počet hrazených cyklů indukční fáze kombinované terapie s bortezomibem a dexamethasonem je osm, následně je hrazena udržovací léčba (lenalidomid + dexamethason) do progrese onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo do nepřijatelné toxicity, co nastane dříve.