

SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS342555/2021, datum: 14. 03. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek YERVOY (obsahující léčivou látku ipilimumab) je v trvalé úhradě určený k léčbě pacientů s melanomem, karcinomem ledvin a karcinomem plic.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

K léčivému přípravku YERVOY byla v posuzované indikaci (kombinovaná léčba nivolumab + ipilimumab v první linii léčby karcinomu plic) nalezena trvale hrazená terapeutická alternativa – léčivý přípravek OPDIVO s obsahem léčivé látky nivolumab.

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 YERVOY do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii karcinomu plic.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku YERVOY bude v další fázi správného 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: SUKLS342555/2021

Léčivý přípravek

Žadatel: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

Zástupce: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.

Léčivá látka a cesta podání: ipilimumab, parenterální

ATC: L01FX04

Léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0185101	YERVOY	5MG/ML INF CNC SOL 1X10ML
0185102	YERVOY	5MG/ML INF CNC SOL 1X40ML

Držitel rozhodnutí o registraci **Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG**, IČ: 800030, Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867 Dublin, Irsko

Posuzované indikace

- léčba metastazujícího nemalobuněčného karcinomu plic

Stanovisko k žádosti

Ústav shledal klinický přínos léčivého přípravku YERVOY v posuzované indikaci kombinační léčby nivolumab + ipilimumab a dvěma cykly chemoterapie na bázi platiny v první linii léčby dospělých pacientů s metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic s expresí PD-L1 (TPS) 0-49 %.

Léčivé přípravky YERVOY jsou dle dostupných důkazů u posuzované populace pacientů terapeutickou alternativou s léčivými přípravky OPDIVO, které jsou již v posuzovaných indikacích hrazeny.

Ústavu nebyla předložena informace, že účastníci řízení uzavřeli ujednání o limitaci nákladů. Léčivý přípravek OPDIVO má v posuzované indikaci uzavřeno ujednání o limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

Léčivé přípravky YERVOY svými vlastnostmi odpovídají skupině léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky ipilimumab, a proto posuzované léčivé přípravky do této skupiny zařazuje.

K léčivým přípravkům nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

Léčivé přípravky YERVOY nepodléhají regulaci maximální cenou výrobce.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

10,7143 mg

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně.

Základní úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je v indikacích, ve kterých nebyl ipilimumab hodnocen jako vysoce inovativní, stanovena v souladu s ustanovením § 39c odst. 7 a 8 zákona o veřejném zdravotním pojištění podle základní úhrady v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky s obsahem léčivé látky ipilimumab fixované v rámci hloubkové revize systému úhrad vedeném Ústavem pod sp. zn. SUKLS403425/2017 následovně.

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)
0185101	YERVOY	5MG/ML INF CNC SOL 1X10ML	72 730,50	72 730,50	81 839,57
0185102	YERVOY	5MG/ML INF CNC SOL 1X40ML	290 922,02	290 922,02	327 358,31

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

P:

Ipilimumab je hrazen

1) v monoterapii nebo v kombinaci s nivolumabem (v dávkovacím režimu nivolumab 1mg/kg + ipilimumab 3mg/kg) k léčbě lokálně pokročilého neresekovatelného nebo metastatického melanomu u dospělých pacientů, kteří doposud nebyli léčeni systémovou protinádorovou léčbou pro inoperabilní, pokročilé či metastatické onemocnění;

2) v kombinaci s nivolumabem u dospělých pacientů v první linii léčby pokročilého světlebuněčného karcinomu ledviny se střední/špatnou prognózou (s prognostickým skóre dle IMDC o hodnotě 1-6).

3) v kombinaci s nivolumabem a dvěma cykly chemoterapie na bázi platiny v první linii léčby dospělých pacientů s metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic s expresí PD-L1 (TPS) 0-49 %.

Pro úhradu ve všech indikacích musí být kumulativně splněny následující podmínky (pokud není dále uvedeno jinak):

a) pacient má výkonnostní stav 0 - 1 dle ECOG;

b) pacient nevykazuje přítomnost klinicky aktivních mozkových metastáz anebo mozkové metastázy jsou adekvátně léčeny;

c) pacient nevykazuje přítomnost primárního okulárního melanomu nebo primárního melanomu CNS (při použití v léčbě maligního melanomu);

d) pro úhradu kombinované léčby v indikaci pokročilého melanomu musí u pacienta být přítomen alespoň jeden z níže uvedených stavů: 1. hladina LDH u pacienta je větší než ULN 2. stádium nemoci M1b a vyšší 3. dva a více zasažených orgánů metastázami 4. slizniční melanom;

e) pacient není dlouhodobě léčen systémovými kortikosteroidy v dávce prednisonu nad 10 mg denně (či odpovídajícím ekvivalentem) nebo jinou imunosupresivní léčbou;

f) pacient nemá diagnostikované závažné aktivní systémové autoimunitní onemocnění s výjimkou následujících onemocnění: diabetes mellitus I. typu, autoimunitní zánět štítné žlázy, kožní autoimunitní onemocnění (např. psoriáza, atopický ekzém, ložisková alopecie, vitiligo);

g) monoterapie ipilimumabem: pacient má přijatelnou funkci ledvin a jater (hladina kreatininu je menší nebo rovna 2x ULN, hladina bilirubinu je menší nebo rovna 2x ULN, hladina AST je menší nebo rovna 2x ULN), a současně uspokojivé hodnoty krevního obrazu (hematokrit je větší nebo roven 30 %, hladina hemoglobinu je větší nebo rovna 100 g/l, počet leukocytů je větší nebo roven 2,5x 10 na devátou/l, počet neutrofilů je větší nebo roven 1,5x 10 na devátou/l, počet trombocytů je větší nebo roven 100x 10 na devátou/l);

h) kombinovaná léčba ipilimumab + nivolumab: pacient má přijatelnou funkci ledvin a jater (hladina kreatininu je menší nebo rovna 1,5x ULN, pro indikaci renálního karcinomu menší nebo rovna 3x ULN, hladina bilirubinu menší nebo rovna 1,5x ULN, u pacientů s Gilbertovým syndromem menší nebo rovna 3x ULN, hladina AST a ALT menší nebo rovna 3x ULN, v případě přítomnosti jaterních metastáz menší nebo rovna 5x ULN), a současně uspokojivé hodnoty krevního obrazu (hladina hemoglobinu větší nebo rovna 90 g/l, počet leukocytů větší nebo roven 2,5 x 10 na devátou /l, počet neutrofilů větší nebo roven 1,5 x 10 na devátou /l, počet trombocytů větší nebo roven 100 x 10 na devátou /l).

i) pacient netrpí aktivním intersticiálním onemocněním plic (při použití v léčbě NSCLC);

j) u pacientů s neskvamózním NSCLC nebyly prokázány aktivační mutace EGFR ani přítomnost anaplastické lymfomové kinázy (ALK);

Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je v monoterapii i při kombinované léčbě s nivolumabem u maligního melanomu a pokročilého karcinomu ledviny hrazeno podání maximálně čtyř samostatných dávek ipilimumabu, opakovaný (reindukční) režim není ze zdravotního pojištění hrazen. Při kombinované léčbě je léčba nivolumabem hrazena do potvrzení progresu onemocnění, verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4 - 8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie. V případě předčasného ukončení léčby ipilimumabem z důvodu jeho toxicity je nadále hrazena terapie nivolumabem dle výše uvedených podmínek. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je v kombinované léčbě u maligního melanomu hrazeno podání maximálně 52 cyklů léčby nivolumabem v režimu dávkování 240 mg každé dva týdny, nebo maximálně 26 cyklů v režimu dávkování 480 mg každé čtyři týdny. V kombinované léčbě u pokročilého karcinomu ledviny je léčba nivolumabem hrazena maximálně po dobu 60 měsíců. Kombinační terapie ipilimumabu s nivolumabem a chemoterapií na bázi platiny u metastatického nemalobuněčného karcinomu plic je hrazena maximálně po dobu 24 měsíců.