

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS149139/2021, datum: 30. 9. 2021

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek PIQRAY (obsahující léčivou látku alpelisib) je určený k léčbě postmenopauzálních žen a mužů, s hormonálně pozitivním, HER2 negativním neresekovatelným lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu s přítomností PIK3CA mutace v kombinaci s fulvestrantem u pacientů, u kterých došlo v průběhu nebo do 12 měsíců po ukončení adjuvantní nebo neadjuvantní hormonální léčby k relapsu onemocnění a kteří dosud nebyli pro pokročilé nebo metastatické onemocnění léčeni (tzv. „první linie léčby“).

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek PIQRAY (dále jen „přípravek“) nepředstavuje přidanou hodnotu u výše uvedené skupiny pacientů (kteří dosud nebyli pro pokročilé nebo metastatické onemocnění léčeni) oproti dostupné terapii, kterou představují kombinace hormonální terapie a CDK 4/6 inhibitorů (např. přípravky KISQALI, IBRANCE, VERZENIOS). Navíc bezpečnostní profil režimu zahrnujícího posuzovaný přípravek (PIQRAY) se jeví jako horší (dle podílu pacientů končících terapii z důvodu závažné toxicity).

Podle platných terapeutických doporučení i v souladu se stanoviskem odborné společnosti má terapie přípravkem PIQRAY v klinické praxi místo až po vyčerpání terapie zahrnující CDK 4/6 inhibitory (její místo v algoritmu léčby tedy není v první linii léčby pokročilého nebo metastatického onemocnění, pro kterou je žádáno o úhradu, ale až v linii následné). Proto Ústav došel k závěru, že použití přípravku PIQRAY v žadatelem požadované indikaci první linie je z odborného hlediska nevhodné.

S ohledem na výše uvedené se Ústav nezabývá předloženými farmakoekonomickými analýzami (jelikož se vztahují k indikaci, ve které není použití posuzovaného přípravku z klinického hlediska vhodné).

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu pro první linii léčby nepřiznat.

Stanovení úhrady v další linii léčby žadatel nepožaduje, a proto Ústav nemůže rozhodnout o úhradě pro tuto skupinu pacientů.

## Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku PIQRAY 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 prsu i dostupné vyjádření České onkologické společnosti ČLS JEP.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku PIQRAY nebude v požadované indikaci v další fázi správného řízení přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění 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: SUKLS149139/2021

## Léčivý přípravek

Žadatel: **Novartis Europharm Limited**

Zástupce: **Novartis s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: alpelisib, perorální podání (ve formě potahovaných tablet)

ATC: L01EM03

Léčivý přípravek:

PIQRAY	150MG TBL FLM 28
PIQRAY	150MG TBL FLM 56
PIQRAY	50MG+200MG TBL FLM 14X50MG+14X200MG
PIQRAY	50MG+200MG TBL FLM 28X50MG+28X200MG
PIQRAY	200MG TBL FLM 14
PIQRAY	200MG TBL FLM 28

Držitel rozhodnutí o registraci: **Novartis Europharm Limited**

## Posuzovaná indikace

Karcinom prsu je u žen nejběžnějším karcinomem (2,4 milionů případů ročně) a též vedoucí příčinou úmrtí na karcinom (okolo 520 tisíc úmrtí ročně). Kolem 70 % případů rakoviny prsu tvoří lumenální, na estrogenový receptor pozitivní („ER+“), HER2-negativní („HER2-“) typ karcinomu prsu. U tohoto typu je základní léčbou hormonální terapie (tamoxifen, inhibitory aromatáz, fulvestrant) s tím, že u premenopauzálních žen je hormonální terapie kombinována s ovariální supresí (superaktivními analogy gonadoliberinu či ovariální ablací). U některých pacientů časem dochází ke vzniku rezistence onemocnění na použitou hormonální léčbu. Terapie přípravkem PIQRAY je cílena na inhibici fosfatidylinositol-3-kinázy třídy I (PI3K $\alpha$ ), která se na vzniku rezistence k léčbě může podílet.

## Stanovisko k žádosti

Je požadována úhrada v první linii léčby onemocnění, v níž nemá přípravek PIQRAY (dle dostupných českých i zahraničních doporučení i dle vyjádření České onkologické společnosti) v algoritmu léčby místo. Registrační studie (zahrnující širší cílovou skupinu pacientů – tj. pacienty léčené v první i další linii) poskytuje srovnání oproti již nerelevantnímu komparátoru – monoterapii fulvestrantem, přičemž dle dostupné metaanalýzy se terapie přípravkem PIQRAY jeví jako léčba s nižší účinností než mají režimy zahrnující nyní relevantní komparátorovou léčbu (kombinace s CDK 4/6 inhibitory), ani bezpečnost terapie LP PIQRAY se (ve srovnání s režimy zahrnujícími CDK 4/6 inhibitory) nejeví jako příznivější. Proto Ústav nepovažuje terapii LP PIQRAY v požadované indikaci první linie léčby z odborného hlediska za vhodnou.

S ohledem na to, že v požadované indikaci (první linie léčby, kde jsou standardem režimy s CDK 4/6 inhibitory) byla terapie LP PIQRAY vyhodnocena jako z odborného hlediska nevhodná, je posouzení farmakoekonomických analýz bezpředmětné. Stanovení úhrady v další linii léčby žadatel nepožaduje, a proto Ústav nemůže rozhodnout o úhradě pro tuto skupinu pacientů.

## 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 není stanovena.

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

300,0000 mg/den

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

## Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.