

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS218404/2021, datum: 31. 3. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ERLEADA (obsahující léčivou látku apalutamid) je určený k léčbě pacientů s metastatickým, hormonálně senzitivním karcinomem prostaty („mHSPC“).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) ERLEADA v kombinaci s androgen deprivací představuje přidanou hodnotu v plném rozsahu schválené registrace u pacientů s mHSPC oproti dostupné androgen deprivací terapii (ADT). Dále dokladuje obdobný přínos u omezené a definované skupiny pacientů s vysokým rizikem progresu onemocnění oproti dostupné terapii abirateronem (LP ZYTIGA). Přípravek má potenciál prodloužit dobu do progresu onemocnění a celkové přežití.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba ADT a LP ZYTIGA (režim AAP+ADT). Předložené analýzy prokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

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 ERLEADA do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoekonomické analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii metastatického hormonálně senzitivního karcinomu prostaty i dostupná vyjádření členů českých odborných společností, zejména České onkologické společnosti a České urologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku ERLEADA bude v další fázi správného řízení v indikaci mHSPC 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: SUKLS218404/2021

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Janssen-Cilag International N.V.

Zástupce: Janssen-Cilag s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: apalutamid, perorální

ATC: L02BB05

Léčivý přípravek: ERLEADA 60MG TBL FLM 120

Držitel rozhodnutí o registraci: Janssen-Cilag International N.V.

Posuzovaná indikace

Přípravek ERLEADA je indikován u pacientů s metastatickým, hormonálně senzitivním karcinomem prostaty.

Stanovisko k žádosti

Prokázáný klinický benefit přidání apalutamidu v kombinaci s ADT oproti samotné ADT – prodloužení doby do radiografické progresi i celkového přežití.

Předložené nepřímé srovnání dokladuje obdobný přínos apalutamidu v kombinaci s ADT u omezené a definované skupiny pacientů s vysokým rizikem progresi onemocnění oproti režimu abirateron v kombinaci s ADT (LP ZYTIGA).

Předložená analýza nákladové efektivity při srovnání apalutamidu s ADT ukazuje ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 2,3 milionů Kč/QALY a při srovnání s LP ZYTIGA je apalutamid o 53 111 Kč nákladnější terapií. Výsledek analýzy nákladové efektivity nepovažuje Ústav za relevantní z důvodu existence cenových ujednání na abirateron (LP ZYTIGA) a enzalutamid (LP XTANDI). Při zohlednění navrženého cenového ujednání na hodnocení přípravku a zohlednění nákladů na abirateron a enzalutamid, které jsou Ústavu známy z úřední činnosti je možné přípravek považovat za nákladově efektivní intervenci.

Kalkulovaný dopad na rozpočet odhaduje 226 až 449 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 115 až 672 milionů Kč, v prvních pěti letech. Prezentovaný výsledek nelze považovat za relevantní, neboť je ovlivněn existencí cenových ujednání na komparátor a následnou léčbu. Při zohlednění navrženého finančního ujednání je výsledek příznivější.

Ústavu byly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný se skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem inhibitorů androgenových receptorů druhé generace, perorální podání.

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

Maximální cena

Stanovení maximální ceny není předmětem tohoto řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

240 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné ve Francii.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0238354	ERLEADA	60MG TBL FLM 120	74 388,47	66 945,95	76 057,16	84 475,08

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Apalutamid je hrazen:

- 1) u pacientů s nemetastatickým, kastročně rezistentním karcinomem prostaty ve vysokém riziku rozvoje metastáz, s dobou do zdvojení hladiny PSA menší nebo rovno 10 měsíců. Jedná se o pacienty se stavem výkonnosti 0-1 dle ECOG, kontinuálně léčené androgen-deprivační terapií (LHRH analogy či antagonisty nebo po orchiektomii). Terapie je hrazena do progrese onemocnění nebo do rozvoje nepřijatelných projevů toxicity.
- 2) v kombinaci s androgen deprivační terapií (ADT) u pacientů s metastatickým, hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) se stavem výkonnosti 0-1 dle ECOG. ADT je užívána před nasazením apalutamidu nejdéle po dobu 6 měsíců pro metastatické onemocnění anebo celkově 3 roky. Léčba je hrazena do progrese onemocnění nebo do rozvoje nepřijatelných projevů toxicity.