

SOUHRN KE 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS260131/2021, datum: 9. 6. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek VENCLYXTO (obsahující léčivou látku venetoklax) je v kombinačním režimu venetoklax + azacitidin určený k léčbě nově diagnostikovaných dospělých pacientů s **akutní myeloidní leukémií** (tj. zhoubným onemocněním krve), **kterí nejsou způsobilí k intenzivní chemoterapii**.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) VENCLYXTO představuje přidanou hodnotu v plném rozsahu schválené registrace u nově diagnostikovaných dospělých pacientů s akutní myeloidní leukémií (AML), kteří nejsou způsobilí k intenzivní chemoterapii oproti – monoterapiím azacitidinem nebo nízkodávkovaným cytarabinem. Přípravek má potenciál prodloužit přežití léčených pacientů a oddálit zhoršení některých aspektů kvality života.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba monoterapiemi azacitidinem nebo nízkodávkovaným cytarabinem. Předložené analýzy neprokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto z důvodu neprokázání nákladové efektivity vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu v indikaci AML nepřiznat. Ústav výši a podmínky úhrady léčivého přípravku VENCLYXTO nemění, a proto navrhuje žádost žadatele zamítnout.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku VENCLYXTO 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 akutní myeloidní leukémie.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku VENCLYXTO nebude v další fázi správního řízení přiznána úhrada v požadované indikaci AML a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění v této indikaci 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: SUKLS260131/2021

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG**

Zástupce: **AbbVie s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání:

ATC: L01XX52

Léčivý přípravek:

VENCLYXTO	10MG TBL FLM 14
VENCLYXTO	50MG TBL FLM 7
VENCLYXTO	100MG TBL FLM 7
VENCLYXTO	100MG TBL FLM 14
VENCLYXTO	100MG TBL FLM 112(4X28)

Držitel rozhodnutí o registraci: **AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG**

Posuzovaná indikace

Akutní myeloidní leukémie (AML) je vzácné zhoubné onemocnění vznikající na podkladě maligní transformace (zhoubné přeměny) kmenové krvetvorné buňky. Její příčina není zcela známa, riziko zvyšuje ozáření, některé chemikálie, léčba předchozích zhoubných onemocnění nebo stav po prodělání jiného zhoubného onemocnění krve. AML je velmi komplexní choroba, které může zahrnovat řadu mutací v genech kriticky důležitých pro normální vývoj buněk, přežití buňky, její vyžívání a dělení.

Prognóza, co se týče přežití pacientů, kteří nemohou podstoupit intenzivní chemoterapii a následně transplantaci kmenových krvetvorných buněk, není příznivá.

Stanovisko k žádosti

Přínos *add-on* terapie venetoklaxem přidaným k azacitidinu (oproti hrazeným a v české klinické praxi dostupným alternativám, azacitidinu a nízkodávkovanému cytarabinu) byl prokázán dvěma robustními, dvojitě zaslepenými, randomizovanými studiemi (Viale-A a Viale-C). Výsledky nepřímého srovnání hodnocené kombinace (tj. ramene venetoklax + azacitidin ze studie Viale-A versus nízkodávkovaný cytarabin ze studie Viale-C), předložené v režimu obchodního tajemství, odpovídají přínosu azacitidinu oproti nízkodávkovanému cytarabinu dopočtenému na základě poměrů rizik publikovaných v relevantních studiích, a proto je Ústav považuje za akceptovatelné. Výše uvedené podklady dokládají přínos hodnocené intervence s přípravkem VENCLYXTO (+ azacitidin) oproti dostupné léčbě spočívající zejména v prodloužení přežití pacientů a zlepšení kvality života.

Výsledky analýz nákladové efektivity, které Ústav z předložených scénářů považuje za nejrelevantnější, výrazně převyšují hodnotu 1,2 mil. Kč za QALY. Ústav proto nemohl hodnocenou terapii vyhodnotit jako nákladově efektivní.

Odhadovaný roční dopad na rozpočet činí 72,8 až 150,7 mil. Kč v letech 1 až 5 po případném rozšíření podmínek úhrady a Ústav jej dle shromážděných důkazů považuje za akceptovatelný.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřeny 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 nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

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

Maximální cena

Maximální cena není předmětem řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

400,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné v Maďarsku a je následně ponížena na návrh žadatele.

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)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0219161	VENCLYXTO	10MG TBL FLM 14	1 457,14	1 459,97	1 646,71	1 646,71
0219163	VENCLYXTO	50MG TBL FLM 7	3 642,85	3 649,92	4 116,77	4 116,77
0219164	VENCLYXTO	100MG TBL FLM 7	7 285,71	7 299,84	8 233,55	8 233,55
0219165	VENCLYXTO	100MG TBL FLM 14	14 571,42	14 599,68	16 467,11	16 467,11
0219166	VENCLYXTO	100MG TBL FLM 112(4X28)	116 571,35	116 797,45	131 736,85	131 736,85

Podmínky úhrady

Nejsou změněny.

Ústav výši a podmínky úhrady léčivého přípravku VENCLYXTO nemění, a proto navrhuje žádost žadatele zamítnout.