

SOUHRN KE 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS145343/2021, datum: 27. 4. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ADCETRIS (obsahující léčivou látku brentuximab vedotin) je určený k léčbě dospělých pacientů s Hodgkinovým lymfomem (HL) vykazujícím pozitivitu antigenu CD30, relabujícím nebo refrakterním (s návratem onemocnění nebo nedostatečné odpovědi onemocnění) po autologní transplantaci kmenových buněk (ASCT).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Pro léčivý přípravek ADCETRIS (dále jen „přípravek“) bylo prokázáno, že představuje přidanou hodnotu u definované skupiny pacientů s CD30+ s Hodgkinovým lymfomem s relabujícím nebo refrakterním po ASCT, kteří nemohou být léčeni nivolumabem, a to oproti paliativním chemoterapeutickým režimům (podle dostupných nepřímých srovnání).

Přípravek je významně nákladnější než dostupné paliativní režimy chemoterapie. Předložené analýzy zohledňující cenové ujednání uzavřené mezi žadatelem a zdravotními pojišťovnami prokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty, a 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 v požadované indikaci přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku ADCETRIS do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a posoudil nepřímé srovnání, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii Hodgkinova lymfomu i dostupná vyjádření České hematologické společnosti.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku ADCETRIS 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: SUKLS145343/2021

Léčivý přípravek

Žadatel: **TAKEDA PHARMA A/S**

Zástupce: **Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání:

ATC: L01FX05

Léčivý přípravek: ADCETRIS 50MG INF PLV CSL 1

Držitel rozhodnutí o registraci: **TAKEDA PHARMA A/S**

Posuzovaná indikace

HL představuje přibližně 30 % všech lymfomů. Nejčastěji jsou postiženi mladí dospělí mezi 20.-40. rokem. Expresí antigenu CD30, proti kterému je namířen brentuximab vedotin, je charakteristická pro tzv. klasický Hodgkinův lymfom. Přežívání pacientů léčených po relapsu záchranným chemoterapeutickým režimem následovaným alotransplantací je nízká (v 5 letech přežívá 22–28 % léčených pacientů).

Stanovisko k žádosti

Přínos brentuximab vedotinu pro léčbu pacientů s CD30+ relabujícího/refrakterního HL byl sledován v nekomparativní (jednoramenné) multicentrické studii. Pro srovnání s jinými alternativami léčby je Ústavu k dispozici zejména metaanalýza dokládající statisticky i klinicky významný přínos terapie přípravkem ADCETRIS pro celkové přežití léčených pacientů i pro dosažení kompletní odpovědi na léčbu.

Nákladová efektivita léčivého přípravku ADCETRIS v indikaci relabující nebo refrakterní CD30+ Hodgkinův lymfom po autologní transplantaci kmenových buněk u populace dospělých pacientů, pro které není indikován nivolumab, ve srovnání s paliativní chemoterapií/radioterapií ukazuje ICER ve výši 1,28 milionů Kč/QALY. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi. Žadatel předložil scénář s navrženým finančním ujednáním. Na základě tohoto scénáře lze konstatovat, že při zohlednění navrženého cenového ujednání na hodnocený přípravek je možné přípravek považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku ADCETRIS odhaduje 10 léčených pacientů ročně a ukazuje výsledek ve výši 19,2 milionů Kč ročně v prvních pěti letech. 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 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)

6,4286 mg

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné na Kypru.

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)
0193650	ADCETRIS	50MG INF PLV CSL 1	64 679,29	61 979,42	70 484,71	73 513,96

Podmínky úhrady

Podmínky úhrady jsou stanoveny následovně:

S

P: Brentuximab vedotin je hrazen:

- 1) v 1. linii léčby dospělých pacientů s CD30-pozitivním periferním T lymfomem v kombinaci s cyklofosfamidem, doxorubicinem a prednisonem. Jedná se o pacienty o stavu výkonnosti 0-1 dle ECOG. Brentuximab je hrazen do progresse onemocnění, projevů nepříjemné toxicity nebo do vyčerpání maximálního počtu 8 cyklů kombinační chemoterapie dle toho, co nastane dříve;
- 2) v léčbě dospělých pacientů ve stavu výkonnosti 0-1 dle ECOG s CD30+ Hodgkinovým lymfomem (HL) relabujícím nebo refrakterním po autologní transplantaci kmenových buněk (ASCT). Jedná se se výhradně o pacienty s relabujícím/refrakterním onemocněním po podání nivolumabu nebo o pacienty, kterým z důvodu profilu toxicity nebo kontraindikace nivolumab nelze podat. Pacienti nesmějí být předléčeni brentuximab vedotinem. Léčba je hrazena nejdéle do progresse onemocnění, nepříjemné toxicity nebo do vyčerpání maximálního počtu 16 infuzí (cyklů), co nastane dříve.