

SOUHRN K 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS272390/2023, datum: 4. 3. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek LYNPARZA (obsahující léčivou látku olaparib) je určený v kombinační léčbě s abirateronem a prednisonem nebo prednisolonem k léčbě dospělých pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty (mCRPC) s prokázanou poruchou reparace DNA (dHRR), u nichž není klinicky indikována chemoterapie. Jedná se o vysoce závažné onemocnění významně snižující kvalitu života a současně zkracující celkové přežití těchto pacientů.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) LYNPARZA představuje přidanou hodnotu u pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty (mCRPC), u nichž není klinicky indikována chemoterapie. Přípravek má potenciál zlepšit kvalitu života a významně prodloužit přežití bez progresu onemocnění oproti obvyklé terapii (abirateron + prednison; enzalutamid). S ohledem na recentní stanovisko České onkologické společnosti ČLS JEP a doporučené postupy (ESMO, EAU a NCCN z roku 2024) navrhuje Ústav oproti návrhu žadatele omezit úhradu pro pacienty s poruchou reparace DNA (dHRR).

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož v primárním klinicky významném cíli s dopadem na kvalitu života, tj. doby přežití bez progresu onemocnění, došlo alespoň k 30% zlepšení oproti standardní terapii. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění souladný s veřejným zájmem.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické a ekonomické aspekty zařazení přípravku LYNPARZA do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální české i zahraniční doporučené postupy v terapii karcinomu vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálního karcinomu a recentní stanovisko České onkologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku LYNPARZA bude v další fázi správního řízení přiznána dočasná úhrada na 3 roky, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS272390/2023

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **AstraZeneca AB**

Zástupce: **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: olaparib, perorální tablety

ATC: L01XK01

Léčivý přípravek: LYNPARZA, 100MG TBL FLM 56

LYNPARZA, 150MG TBL FLM 56

Držitel rozhodnutí o registraci: **AstraZeneca AB**, IČ: 556011-7482, 151 85 Södertälje, Švédské království

Posuzovaná indikace

Léčba dospělých pacientů s metastatickým kastračně rezistentním karcinomem prostaty (mCRPC), u nichž není klinicky indikována chemoterapie.

Stanovisko k žádosti

Klinická účinnost a bezpečnost „add-on“ terapie LP LYNPARZA (LL olaparib) vzhledem ke kombinačnímu režimu abirateron + prednison / prednisolon byla hodnocena v terapii metastazujícího kastračně rezistentního karcinomu prostaty (mCRPC) v randomizované dvojité zasklepené placebem kontrolované multicentrické studii fáze III.

„Add-on“ terapie olaparibem vedla k významnému snížení rizika progresu onemocnění o 34 % (za prodloužení doby do progresu o 8,2 měsíce) v celkové populaci (ITT). Celkové přežití se mezi oběma léčebnými skupinami významně nelišilo. Pro doplnění Ústav uvádí, že výsledky podskupin dle poruchy reparace DNA v parametru PFS jsou konzistentní s výsledky pro celkovou populaci (ITT), signifikantní přínos byl zaznamenán ve všech analýzách v případě poruchy reparace DNA (dHRR).

Bezpečnostní profil je akceptovatelný.

„Add-on“ terapie olaparibem vedla k 34% snížení rizika progresu onemocnění (primární parametr) a splnila podmínku vysoké inovativnosti dle ustanovení § 39d odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, kdy primární klinicky významný cíl v klinické studii prokázal, že v hodnoceném parametru, který má dopad na kvalitu života, došlo alespoň k 30% zlepšení oproti hrazené léčbě.

Na základě dostupné evidence bylo prokázáno, že intervence enzalutamid a abirateron + prednison / prednisolon lze považovat v předmětné indikaci za srovnatelně účinné, „add-on“ terapie olaparibem v předmětné indikaci tedy vykazuje signifikantní přínos oproti oběma hrazeným komparátorům.

S ohledem na recentní stanovisko České onkologické společnosti ČLS JEP a doporučené postupy (ESMO, EAU a NCCN z roku 2024) navrhuje Ústav oproti návrhu žadatele omezit úhradu pro pacienty s poruchou reparační DNA (dHRR).

Analýza nákladové efektivity přípravku LYNPARZA ve srovnání s abirateronem ukazuje ICER ve výši 3,1 milionů Kč/QALY a ve srovnání s enzalutamidem ukazuje ICER ve výši 2,0 milionů Kč/QALY. Výsledek vůči enzalutamidu není relevantní pro zhodnocení nákladové efektivity, jelikož náklady na komparátor jsou ovlivněny existencí finančního ujednání. Zohlednění nákladů na komparátor enzalutamid známých Ústavu z úřední činnosti vede k navýšení hodnoty ICER. Ústav doplňuje, že pro přiznání dočasné úhrady není průkaz nákladové efektivity nezbytný.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 80 až 120 pacientů s nově zahájenou léčbou ročně a ukazuje výsledek ve výši 75,2 až 303,5 milionů Kč v prvních pěti letech. Uvedený výsledek dopadu na rozpočet je zatížen nejistotou ohledně nákladů na komparátor, které jsou ovlivněny uzavřenými limitacemi nákladů. S ohledem na shromážděné důkazy považuje Ústav dopad na rozpočet za souladný s veřejným zájmem.

Ústavu byly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP

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 tohoto řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

600,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena dočasná na 3 roky následovně.

Základní úhrada se odvíjí od léčivých přípravků z posuzované skupiny, které jsou již hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění a mají stanovené úhrady nižší než nejvyšší cena LP LYNPARZA 150MG TBL FLM 56 v EU zjištěná v Dánsku.

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0222935	LYNPARZA	100MG TBL FLM 56	50 990,00	49 488,40	57 176,19

0222937	LYNPARZA	150MG TBL FLM 56	50 990,00	49 488,40	57 496,51
---------	----------	------------------	-----------	------------------	-----------

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Olaparib je hrazen v kombinaci s abirateronem a prednisonem nebo prednisolonem v prvoliniové léčbě u asymptomatických či mírně symptomatických pacientů s metastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty (mCRPC) s prokázanou poruchou reparace DNA (dHRR) se stavem výkonnosti dle ECOG 0-1, u nichž chemoterapie není klinicky indikována. Léčba je hrazena do progresu onemocnění nebo do výskytu nezvládnutelné toxicity.