

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS335672/2024, datum: 12.3.2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek FRUZAQLA (obsahující léčivou látku fruchintinib) je v monoterapii určený k léčbě pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem, kteří byli dříve léčeni dostupnými typy léčby, včetně chemoterapie na bázi fluorpyrimidinu, oxaliplatinu a irinotekanu, anti-VEGF látek a anti-EGFR látek, a u kterých došlo k progresi nebo netolerují léčbu trifluridinem s tipiracilem nebo regorafenibem.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek FRUZAQLA (dále jen „přípravek“) představuje přidanou hodnotu u pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem (mCRC), kteří podstoupili léčbu všemi dostupnými režimy oproti nejlepší podpůrné léčbě (BSC). Přípravek má potenciál u pacientů zvýšit pravděpodobnost dlouhodobého přežití a přežití bez progresu onemocnění.

Přípravek nesplňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP).

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu v hodnocené indikaci nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty zařazení přípravku FRUZAQLA 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 kolorektálního karcinomu a další shromážděné důkazy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku FRUZAQLA nebude v další fázi správního 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 nový zásadní důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS335672/2024

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch**

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

Léčivá látka a cesta podání: fruchintinib

ATC: L01EK07

Léčivý přípravek:

FRUZAQLA 1MG CPS DUR 21, POR

FRUZAQLA 5MG CPS DUR 21, POR

Držitel rozhodnutí o registraci: **Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.**

Posuzovaná indikace

Kolorektální karcinom (CRC), který zahrnuje karcinom tlustého střeva a/nebo rekta, představuje významný zdravotní problém jako třetí nejčastěji diagnostikovaný a druhý nejčastější karcinom způsobující úmrtí. Kolorektální karcinom v pokročilém (metastatickém) stádiu onemocnění nemá příliš příznivou prognózu, jelikož 5leté přežití je menší než 20 % (popsáno pro obecnou skupinu pacientů).

Stanovisko k žádosti

Klinická účinnost a bezpečnost fruchintinibu (LP FRUZAQLA) oproti placebo v předmětné indikaci, tj. u pacientů s metastatickým kolorektálním karcinomem (mCRC), kteří byli dříve léčeni dostupnými typy léčby, včetně chemoterapie na bázi fluorpyrimidinu, oxaliplatinu a irinotekanu, anti-VEGF látek a anti-EGFR látek, a u kterých došlo k progresi nebo netolerují léčbu trifluridinem s tipiracilem nebo regorafenibem, byla hodnocena ve studii FRESCO-2.

Výsledky studie FRESCO-2 přesvědčivě dokládají v předmětné indikaci signifikantní přínos fruchintinibu oproti placebo v primárním parametru celkového přežití (OS), kdy došlo ke snížení rizika úmrtí (HR = 0,66; 95% CI 0,55-0,80 za absolutního prodloužení střední doby přežití o 2,6 měsíce). Taktéž v sekundárním parametru PFS došlo k signifikantnímu snížení rizika progresu onemocnění (HR = 0,32; 95% CI 0,27-0,39).

Nicméně LP FRUZAQLA nespĺňuje kritéria pro stanovení dočasné úhrady VILP požadované žadatelem, neboť v primárním parametru celkového přežití nebylo dle ustanovení § 39d odst. 2 písm. b) prokázáno, že došlo k *prodloužení střední doby celkového přežití alespoň o 30 % oproti hrazené léčbě, nejméně však o 3 měsíce*“.

S ohledem na skutečnost, že Ústav nevyhodnotil dostupná data jako dostatečná pro přiznání statutu vysoké inovativnosti, nehodnotil ani předložené farmakoekonomické analýzy.

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)

3,7500 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.