

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS298611/2024, datum: 25. 3. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek LIBTAYO (obsahující léčivou látku cemiplimab) je určený k léčbě dospělých pacientů s pokročilým karcinomem děložního hrdla.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) LIBTAYO představuje přidanou hodnotu u definované skupiny dospělých pacientů s metastazujícím nebo lokálně pokročilým karcinomem děložního hrdla a progresí onemocnění v průběhu/po chemoterapii na bázi platiny, kteří nejsou vhodní ke kurativní operaci či kurativnímu ozařování oproti standardně hrazené chemoterapii. Přípravek má potenciál prodloužit dobu přežití bez progresse onemocnění a v konečném důsledku i celkové přežití těchto pacientů.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená chemoterapie (doxorubicin, ifosfamid a vinorelbin). Předložené analýzy neprokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav nemohl přípravek posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění je dle shromážděných důkazů v souladu s veřejným zájmem.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku LIBTAYO 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 pro terapii karcinomu děložního hrdla a další relevantní odborné podklady.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku LIBTAYO nebude v další fázi správního řízení přiznána trvalá úhrada v nově požadované indikaci karcinomu děložního hrdla, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS105229/2024

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Regeneron Ireland Designated Activity Company**
Zástupce: **Medison Pharma s. r. o.**

Léčivá látka a cesta podání: cemiplimab, parenterální (i.v.)
ATC: L01FF06
Léčivý přípravek: LIBTAYO, 350MG INF CNC SOL 1X7ML
Držitel rozhodnutí o registraci: **Regeneron Ireland Designated Activity Company**

Posuzovaná indikace

Léčba dospělých pacientů s rekurentním nebo metastazujícím karcinomem děložního hrdla a progresí onemocnění v průběhu/po chemoterapii na bázi platiny.

Stanovisko k žádosti

Důkazy o přínosu terapie LP LIBTAYO (léčivá látka cemiplimab) pro dospělé pacientky s rekurentním nebo metastazujícím karcinomem děložního hrdla a progresí onemocnění v průběhu/po chemoterapii na bázi platiny dokládá randomizovaná studie fáze III, EMPOWERCERVICAL-1.

Léčba cemiplimabem vedla k signifikantnímu prodloužení doby přežití bez progresse onemocnění (PFS) a k prodloužení celkového přežití (OS) oproti chemoterapii (relevantní komparátor). Bezpečnostní profil je vzhledem k mechanismu účinku (PD-1/PD-L1 inhibitor) akceptovatelný.

Ústav nenalezl v předložených farmakoekonomických analýzách zásadní nedostatky znemožňující vyhodnocení. Základní scénář analýzy nákladové efektivity léčivého přípravku LIBTAYO ve srovnání s komparátorem doxorubicin ukazuje ICER ve výši 1,4 mil. Kč/QALY, ve srovnání s komparátorem ifosfamid ukazuje ICER ve výši 1,2 mil. Kč/QALY a ve srovnání s komparátorem vinorelbin ukazuje ICER ve výši 1,4 mil. Kč/QALY. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 25 léčených pacientek ročně a ukazuje výsledek ve výši 15,1 až 19,3 mil. Kč v prvních pěti letech. S ohledem na shromážděné důkazy je finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění v souladu s veřejným zájmem na zachování stability financování systému zdravotnictví.

Ústavu nebyly 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 referenční skupinou.

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

Maximální cena

Není předmětem správního řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

16,6667 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP LIBTAYO 350MG INF CNC SOL 1X7ML v EU zjištěné v Rumunsku.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/ PZLÚ	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Současná Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0238538	LIBTAYO	350MG INF CNC SOL 1X7ML	82 761,27	83 155,30	95 507,43	95 507,43

Podmínky úhrady

Zůstávají beze změny:

S

P: Cemiplimab je hrazen u dospělých s metastazujícím nebo lokálně pokročilým spinocelulárním karcinomem kůže, kteří nejsou kandidáti pro kurativní operaci nebo ozařování, za kumulativního splnění následujících podmínek:

- pacient má výkonnostní stav 0-1 dle ECOG;
- pacient nevykazuje přítomnost symptomatických mozkových metastáz anebo mozkové metastázy jsou adekvátně léčené;
- pacient není dlouhodobě léčen systémovými kortikosteroidy v dávce prednisonu nad 10 mg denně (či odpovídajícím ekvivalentem) nebo jinou imunosupresivní léčbou;
- pacient nemá diagnostikované závažné aktivní systémové autoimunitní onemocnění s výjimkou následujících onemocnění: diabetes mellitus I. typu, autoimunitní zánět štítné žlázy, kožní autoimunitní onemocnění (např. psoriáza, atopický ekzém, ložisková alopecie, vitiligo);
- pacient má přijatelnou funkci ledvin a jater (hladina kreatininu je menší nebo rovna 1,5x ULN), hladina bilirubinu menší nebo rovna 1,5x ULN, u pacientů s Gilbertovým syndromem menší nebo rovna 3x ULN, hladina AST a ALT menší nebo rovna 3x ULN, v případě přítomnosti jaterních metastáz menší nebo rovna 5x ULN, a současně uspokojivé hodnoty krevního obrazu (hladina hemoglobinu větší nebo rovna 90 g/l, počet leukocytů větší nebo roven 2,5 x 10 na devátou /l, počet neutrofilů větší nebo roven 1,5 x 10 na devátou /l, počet trombocytů větší nebo roven 100 x 10 na devátou /l).

Léčba je hrazena do progrese onemocnění, verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4-8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie a/nebo neakceptovatelné toxicity, maximálně však po dobu 2 let.