

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS218937/2024, datum: 30. 4. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek RYBREVANT (obsahující léčivou látku amivantamab) je určen v kombinaci s karboplatinou a pemetrexedem k léčbě dospělých pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic s mutacemi receptoru pro epidermální růstový faktor (EGFR).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) RYBREVANT představuje přidanou hodnotu v léčbě pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) s aktivujícími inzerčními mutacemi v exonu 20 genu kódujícího EGFR v kombinaci s chemoterapií v 1. linii léčby oproti standardní léčbě chemoterapií a dále v léčbě pacientů s pokročilým NSCLC s delecemi v exonu 19 nebo substitučními mutacemi L858R v exonu 21 genu kódujícího EGFR po selhání předchozí terapie, včetně inhibitoru tyrosinkinázy (TKI) EGFR, oproti standardní léčbě chemoterapií. Přípravek má potenciál významně prodloužit dobu do progresu onemocnění.

Přípravek splňuje v dané indikaci odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož je určený k léčbě vysoce závažného onemocnění a prokázal, že v primárním hodnoceném parametru, který má dopad na kvalitu života, došlo alespoň k 30 % zlepšení oproti hrazené léčbě.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje přípravku v navržených indikacích dočasnou úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické a ekonomické aspekty zařazení přípravku RYBREVANT do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoeconomické 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 nemalobuněčného karcinomu plic, vyjádření odborné společnosti a další shromážděné důkazy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku RYBREVANT 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: SUKLS218937/2024

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Janssen-Cilag International N.V.

Zástupce: Janssen-Cilag s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: amivantamab, parenterální

ATC: L01FX18

Léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0255387	RYBREVANT	350MG INF CNC SOL 1X7ML

Držitel rozhodnutí o registraci: Janssen-Cilag International N.V.

Posuzovaná indikace

- 1) Kombinovaná léčba amivantamabem s karboplatinou a pemetrexedem v prvoliniové léčbě dospělých pacientů s pokročilým NSCLC s aktivujícími inzerčními mutacemi v exonu 20 genu kódujícího EGFR.
- 2) Kombinovaná léčba amivantamabem s karboplatinou a pemetrexedem k léčbě dospělých pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic s delecemi v exonu 19 nebo substitučními mutacemi L858R v exonu 21 genu kódujícího EGFR po selhání předchozí léčby, včetně TKI EGFR.

Stanovisko k žádosti

1)

Účinnost a bezpečnost amivantamabu v kombinaci s karboplatinou a pemetrexedem u pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) s aktivujícími inzerčními mutacemi v exonu 20 genu kódujícího EGFR v 1. linii léčby byla hodnocena ve studii fáze 3 oproti samotné chemoterapii (karboplatina + pemetrexed). Léčba amivantamabem v kombinaci s chemoterapií vedla ke statisticky významnému zlepšení v parametru přežití bez progresu, a to o 60 %.

Předložená analýza nákladové efektivity ukazuje výsledný ICER ve výši 3 091 466 Kč/QALY ve srovnání s režimem pemetrexed+cisplatina, 3 185 173 Kč/QALY ve srovnání s režimem bevacizumab+paklitaxel+karboplatina, 3 336 656 Kč/QALY ve srovnání s režimem paklitaxel+karboplatina a 3 337 794 Kč/QALY ve srovnání s režimem cisplatina+vinorelbin. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

Ústav doplňuje, že pro přiznání dočasné úhrady není průkaz nákladové efektivity nezbytný.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 27 nově léčených pacientů ročně (kumulativně 27-135 celkem léčených) a ukazuje výsledek ve výši 59,3 až 101,1 milionů Kč v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na shromážděné důkazy považovat za souladný s veřejným zájmem.

2)

Účinnost a bezpečnost amivantamabu v kombinaci s karboplatinou a pemetrexedem v následné linii po selhání TKI u pacientů s pokročilým NSCLC s delecemi v exonu 19 nebo substitučními mutacemi L858R v exonu 21 genu kódujícího EGFR byla hodnocena ve studii fáze 3 oproti samotné chemoterapii (karboplatina + pemetrexed). Léčba amivantamabem v kombinaci s chemoterapií vedla ke statisticky významnému zlepšení v parametru přežití bez progresu, a to o 52 %.

Předložená analýza nákladové efektivity ukazuje výsledný ICER ve výši 6 950 558 Kč/QALY ve srovnání s režimem pemetrexed+cisplatina. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

Ústav doplňuje, že pro přiznání dočasné úhrady není průkaz nákladové efektivity nezbytný.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 65 až 91 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 156,5 až 219,1 milionů Kč v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na shromážděné důkazy považovat za souladný s veřejným zájmem.

Ústavu byly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a všemi zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických 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 je stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplňek názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0255387	RYBREVENT	350MG INF CNC SOL 1X7ML	29 376,24	34 520,38

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

83,3333 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

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

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny RYBREVANT 350MG INF CNC SOL 1X7ML v EU zjištěné v Nizozemsku.

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0255387	RYBREVANT	350MG INF CNC SOL 1X7ML	29 553,02	27 206,72	32 041,92

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Amivantamab je hrazen:

- 1) v kombinaci s karboplatinou a pemetrexedem v první linii léčby dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým nemalobuněčným karcinomem plic s mutací inzerce exonu 20 genu EGFR.
- 2) v kombinaci s pemetrexedem a karboplatinou u dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic, u kterých byla prokázána mutace delece exonu 19 nebo substituce L858R exonu 21 genu EGFR po selhání předchozí terapie, včetně léčby inhibitoru tyrosinkinázy EGFR.

Pacient má výkonnostní stav 0-1 dle ECOG. Léčba je hrazena do progresu onemocnění.