

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS107001/2024, datum: 7. 5. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek TRODELVY (obsahující léčivou látku sacituzumab govitekan) je určený k léčbě dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastazujícím hormonálně pozitivním, HER-2 negativním karcinomem prsu, kteří podstoupili hormonální léčbu a alespoň dvě další systémové terapie. Jedná se o vysoce závažné onemocnění významně zkracující délku života.

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) TRODELVY představuje přidanou hodnotu u dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastazujícím hormonálně pozitivním, HER-2 negativním karcinomem prsu, kteří podstoupili hormonální léčbu a alespoň dvě další systémové terapie, oproti standardní léčbě chemoterapií. Přípravek má potenciál významně prodloužit přežití pacientů bez progresu onemocnění, zlepšit kvalitu života a v konečném důsledku i prodloužit celkové přežití.

Přípravek splňuje 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. Zařazení přípravku do systému úhrad na základě shromážděných důkazů představuje finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění souladný s veřejným zájmem.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje přípravku úhradu v navržené indikaci přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku TRODELVY 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 k terapii pokročilého karcinomu prsu, dostupné vyjádření České onkologické společnosti ČLS JEP a další shromážděné důkazy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku TRODELVY 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: SUKLS107001/2024

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Gilead Sciences Ireland UC**

Zástupce: **Gilead Sciences s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: Sacituzumab govitekan, intravenózní podání

ATC: L01FX17

Léčivý přípravek / PZLÚ: TRODELVY 200MG INF PLV CSL 1

Držitel rozhodnutí o registraci: **Gilead Sciences Ireland UC**

Posuzovaná indikace

Léčba dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastazujícím hormonálně pozitivním, HER-2 negativním karcinomem prsu, kteří podstoupili hormonální léčbu a alespoň dvě další systémové terapie.

Stanovisko k žádosti

Důkazy o přínosu terapie sacituzumab govitekanem (LP TRODELVY) přináší randomizovaná studie fáze III, TROPICS-02, která dostatečným způsobem doložila statisticky i klinicky významný přínos léčby pro dospělé pacienty s neresekovatelným nebo metastazujícím hormonálně pozitivním, HER-2 negativním karcinomem prsu, kteří podstoupili hormonální léčbu a alespoň dvě další systémové terapie ve srovnání s chemoterapií zvolenou na základě výběru lékaře (tj. eribulin, vinorelbin, kapecitabin či gemcitabin). Léčba sacituzumab govitekanem významně snížila riziko progresu onemocnění (PFS) o 34 % a riziko úmrtí (OS) o 21 %, a měla pozitivní vliv na kvalitu života léčených pacientů. S ohledem na přínos terapie ve smyslu alespoň 30% zlepšení v primárním parametru s dopadem na kvalitu života, tj. v přežití bez progresu onemocnění (PFS), je splněno zákonné kritérium vysoké inovativnosti.

Výsledek analýzy nákladové efektivity léčivého přípravku TRODELVY ve srovnání s režimem chemoterapie, ukazuje ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 9,3 mil. Kč/QALY. Žadatel současně předložil scénář s uzavřeným finančním ujednáním. Výsledek tohoto scénáře rovněž není srovnatelný s poměrem nákladů a přínosů jiných již hrazených terapeutických intervencí. 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 226 až 318 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 301,9 až 425,5 milionů Kč v prvních pěti letech. Při zohlednění uzavřeného finančního ujednání je výsledek analýzy dopadu na rozpočet příznivější. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na shromážděné podklady považovat za souladný s veřejným zájmem.

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.

Maximální cena

Maximální cena není předmětem řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

71,4286 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 TRODELVY 200MG INF PLV CSL 1 v EU zjištěné v Polsku.

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR / balení (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0255303	TRODELVY	200MG INF PLV CSL 1	21 387,47	21 074,10	25 036,01

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Sacituzumab govitekan je hrazen u dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastazujícím hormonálně pozitivním, HER-2 negativním karcinomem prsu, kteří podstoupili hormonální léčbu a alespoň dvě další systémové terapie pro pokročilé onemocnění.

Léčba je hrazena do progresu onemocnění nebo neakceptovatelné toxicity. Pacient musí kumulativně splňovat následující podmínky: a) má výkonnostní stav 0-1 dle ECOG; b) nevykazuje přítomnost klinicky aktivních mozkových metastáz anebo jsou mozkové metastázy adekvátně léčeny.