

SOUHRN K 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS100912/2024, datum: 2. 6. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivý přípravek TEPMETKO (obsahující léčivou látku tepotinib) je určen k léčbě dospělých pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic se změnami vedoucími ke skipping mutacím exonu 14 genu pro faktor mezenchymálně-epiteliálního přechodu (METex14).

Mutace METex14 je genetický ukazatel, který je příčinou vzniku karcinomu a který je vyšetřován u pokročilých nádorů plic.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) TEPMETKO představuje přidanou hodnotu v léčbě pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic s mutací METex14 v 1. linii léčby (off label indikace) vzhledem ke standardní léčbě chemoterapií s nebo bez kombinace s pembrolizumabem a oproti standardní léčbě docetaxelem v následné linii léčby. Přípravek má potenciál významně prodloužit délku přežití bez progresu onemocnění.

Přípravek je významně nákladnější než současná standardní léčba režimem pembrolizumab + ChT, resp. pemetrexed + Pt v 1. linii léčby a režimy docetaxel a pemetrexed v 2. linii léčby. Vyšší náklady nejsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty, a proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění je dle shromážděných důkazů v souladu s veřejným zájmem.

Ústav proto z důvodu neprokázané nákladové efektivity vydává negativní zhodnocení a navrhuje přípravku úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické a ekonomické aspekty zařazení přípravku TEPMETKO 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 a další shromážděné důkazy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku TEPMETKO bude v další fázi správního řízení v požadované indikaci přiznána úhrada, pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků na snížení nákladů na přípravek. Je nezbytné, aby ve správním řízení byly předloženy smlouvy o limitaci nákladů uzavřené mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami. Pokud k tomuto nedojde, léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS100912/2024

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Merck Europe B.V.**

Zástupce: **MERCK spol. s r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: tepotinib, perorální podání

ATC: L01EX21

Léčivý přípravek: TEPMETKO 225MG TBL FLM 60

Držitel rozhodnutí o registraci: **Merck Europe B.V**

Posuzovaná indikace

Léčba dospělých pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic s MET mutací

- 1) v monoterapii v 1. linii léčby pokročilého nemalobuněčného karcinomu plic (NSCLC);
- 2) v monoterapii, pokud pacienti vyžadují systémovou léčbu pokročilého NSCLC po předchozí léčbě imunoterapií a/nebo chemoterapií na bázi platiny.

Požadovaná indikace 1) není registrovanou indikací LP TEPMETKO, jedná se o „off-label“ indikaci.

Požadovaná indikace 2) je v souladu s registrovanou indikací.

Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost LP TEPMETKO (léčivá látka tepotinib) byla prokázána u pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic s METex14 mutací ve studii fáze 2 bez kontrolního ramene. V nepřímém srovnání byla léčba tepotinibem vyhodnocena v 1. linii léčby jako významně účinnější vzhledem ke standardní léčbě chemoterapií s nebo bez kombinace s pembrolizumabem a v následné linii léčby jako významně účinnější oproti standardní léčbě docetaxelem.

Žadatelem předložená analýza nákladové efektivity pro 1. linii léčby ukazuje ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 2,1 milion Kč/QALY ve srovnání s komparátorem pemetrexed + Pt a 2,2 miliony Kč/QALY ve srovnání s komparátorem Pembro+ChT. Scénář ve srovnání s Pembro+ChT není relevantní pro zhodnocení nákladové efektivity, jelikož náklady na pembrolizumab jsou ovlivněny existencí finančního ujednání.

Ve 2. a další linii léčby ukazuje předložená analýza nákladové efektivity při srovnání s docetaxelem ICER ve výši 2,5 milionu Kč/QALY a při srovnání s pemetrexedem 2,3 miliony Kč/QALY. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

Při zohlednění navrženého finančního ujednání a nákladů na pembrolizumab známých Ústavu z úřední činnosti by bylo možné LP TEMPETKO v obou liniích léčby považovat za nákladově efektivní intervenci.

Kalkulovaný dopad na rozpočet odhaduje 53 nově léčených pacientů ročně v 1. linii a 42 pacientů léčených ve 2. linii (pouze v 1. roce) a ukazuje výsledek ve výši 81,8 až 102,2 miliony Kč v prvních pěti letech. Při zohlednění navrženého finančního ujednání je výsledek příznivější. Tento výsledek však nelze považovat za relevantní, s ohledem na existenci finančního ujednání na pembrolizumab. Ústav konstatuje, že s ohledem na shromážděné důkazy lze dopad na rozpočet považovat za souladný s veřejným zájmem.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a 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 není stanovena.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

450,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů/finanční limitaci dopadu na rozpočet, může být stanovena následovně:

Jedna další zvýšená úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP TEPMETKO 225MG TBL FLM 60 zjištěné ve Finsku a Lucembursku.

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0255488	TEPMETKO	225MG TBL FLM 60	183 903,62	179 186,56	205 663,69

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.

Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů/finanční limitaci dopadu na rozpočet, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:

S

P: Tepotinib je hrazen u dospělých pacientů se změnami vedoucími ke skipping mutacím exonu 14 (METex14) genu pro faktor mezenchymálně-epiteliálního přechodu:

- 1) v monoterapii v 1. linii léčby pokročilého nemalobuněčného karcinomu plic (NSCLC);
- 2) v monoterapii, pokud pacienti vyžadují systémovou léčbu pokročilého NSCLC po předchozí léčbě imunoterapií a/nebo chemoterapií na bázi platiny.

Přípravek je hrazen u pacientů v celkovém stavu 0 - 1 dle ECOG. U pacientů nebyly prokázány aktivační mutace EGFR ani přítomnost anaplastické lymfomové kinázy (ALK). Léčba je hrazena do progrese onemocnění nebo do výskytu nepřijatelné toxicity.