

SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS112768/2022, datum: 4. 10. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek LUMYKRAS (obsahující léčivou látku sotorasib) je určený k léčbě pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic s mutací KRAS G12C, u kterých došlo k progresi po alespoň jedné předchozí linii systémové léčby.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek LUMYKRAS (dále jen „přípravek“) představuje přidanou hodnotu v léčbě pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic s mutací KRAS G12C oproti standardní léčbě chemoterapií. Přípravek má potenciál významně prodloužit přežití do progresu onemocnění i celkovou délku přežívání pacientů.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož je určený k léčbě vysoce závažného onemocnění a prokázal prodloužení střední doby celkového přežití pacientů o více než 30 % a o více než 3 měsíce.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty zařazení přípravku LUMYKRAS 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 nemalobuněčného karcinomu plic, dostupná vyjádření České onkologické společnosti a další shromážděné důkazy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku LUMYKRAS 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: SUKLS112768/2022

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Amgen Europe B.V.

Zástupce: Amgen s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: sotorasib, perorální podání

ATC: L01XX73

Léčivý přípravek: LUMYKRAS 120MG TBL FLM 240

Držitel rozhodnutí o registraci: Amgen Europe B.V.

Posuzovaná indikace

Léčba nemalobuněčného karcinomu plic s mutací KRAS G12C v pokročilém stádiu.

Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost léčivé látky sotorasibu (LP LUMYKRAS) byla prokázána v jednoramenné klinické studii fáze 2 v léčbě pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic s mutací KRAS G12C po alespoň jedné předchozí terapii. Nepřímé srovnání terapie sotorasibem s komparátorem docetaxelem ukázalo, že sotorasib významně prodlužuje dobu do progresu onemocnění a délku přežívání pacientů.

Výsledek analýzy nákladové efektivity léčivého přípravku LUMYKRAS ve srovnání s docetaxelem ukazuje ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 2 789 075 Kč/QALY, oproti pemetrexedu 2 601 880 Kč/QALY. 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 léčivého přípravku LUMYKRAS odhaduje 74 až 96 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 116,9 až 150,3 milionů Kč v prvních pěti letech.

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 žádnou referenční skupinou.

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

Maximální cena

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: MC (Kč)	Stanovisko Ústavu: MC (Kč)	MC pro konečného spotřebitele (Kč)
0255414	LUMYKRAS	120MG TBL FLM 240	204 116,59	198 608,32	223 782,34

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

960,0000 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 v EU zjištěné v Rakousku.

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0255414	LUMYKRAS	120MG TBL FLM 240	185 908,27	183 048,53	206 324,25

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Sotorasib je hrazen v monoterapii u dospělých pacientů s lokálně pokročilým (stadium IIIB) nebo metastazujícím (stadium IV) nemalobuněčným karcinomem plic s mutací KRAS G12C po předchozí léčbě imunoterapií a/nebo chemoterapií založené na platině.

Přípravek je hrazen u pacientů ve stavu výkonnosti 0-1 dle ECOG. Pacient nevykazuje přítomnost klinicky aktivních mozkových metastáz anebo mozkové metastázy jsou adekvátně léčené. Terapie je hrazena do progresu onemocnění.