

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS321654/2021, datum: 2. 11. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek INREBIC (obsahující léčivou látku fedratinib) je určený k léčbě dospělých pacientů s primární myelofibrózou (PMF), postpolycytemickou myelofibrózou (postPV MF) nebo myelofibrózou po esenciální trombocytémii (post-ET MF) a se splenomegalií a/nebo klinicky významnými příznaky onemocnění.

Primární myelofibróza je nádorové onemocnění kostní dřeně, které patří mezi chronické myeloproliferativní nemoci. Může se vyvinout primárně (PMF) nebo také sekundárně v důsledku dalších onemocnění jako je polycytemia vera (postPV MF) či esenciální trombocytémie (post-ET MF). V průběhu nemoci je krvetvorná tkáň kostní dřeně nahrazena vazivem a je tedy produkován menší počet krevních buněk. K úpravě nedostatku krevních buněk se krvetvorba přesunuje do jater a sleziny, což je důvodem zvětšování těchto orgánů. Častým projevem bývá únava, která je dána především nedostatkem červených krvinek. Nejčastějšími komplikacemi, které přispívají ke zvýšené morbiditě a mortalitě oproti běžné populaci jsou krvácivé a trombotické příhody. Závažnou komplikací nemoci v pozdním stadiu je přechod nemoci do akutní leukémie.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) INREBIC představuje významnou přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů s PMF, postPV MF nebo post-ET MF se středním 2 nebo vysokým rizikem dle skórovacího systému pro hodnocení závažnosti onemocnění (IPSS) nebo se stejným onemocněním, které během času zprogredovalo do obdobného klinického stavu oproti dostupné terapii, kterou představuje hydroxyurea, popř. anagrelid, interferon alfa a kortikoidy. Přípravek má potenciál významně zlepšit příznaky onemocnění.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP). Zákonem stanovenou podmínkou pro přiznání dočasné úhrady je předložení závazků uzavřených mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami. Tyto závazky však nebyly předloženy.

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 INREBIC 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 splenomegalie u myelofibrózy a dostupná vyjádření České hematologické společnosti.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku INREBIC bude v další fázi správního řízení přiznána dočasná úhrada, pouze pokud žadatel doloží závazky uzavřené se všemi zdravotními pojišťovnami a pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS321654/2021

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

Zástupce: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.

Léčivá látka a cesta podání: fedratinib

ATC: L01EJ02

Léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0250391	INREBIC	100MG CPS DUR 120

Držitel rozhodnutí o registraci: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.

Posuzovaná indikace

Léčba splenomegalie a/nebo klinicky významných příznaků souvisejících s onemocněním u dospělých pacientů s primární myelofibrózou, postpolycytemickou myelofibrózou nebo myelofibrózou po esenciální trombocytemii.

Stanovisko k žádosti

Předložené klinické podklady prokázaly, že LP INREBIC signifikantně významně zlepšuje příznaky splenomegalie u populace pacientů, kteří jsou cílovou populací dle žadatelem navrhovaných podmínek úhrady. V klinických studiích byla ve srovnání s placebem prokázána signifikantní účinnost na redukci velikosti zvětšené sliznice a tím i redukci příznaků spojených se splenomegalií pacientů s myelofibrózou.

Posuzovaný přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), neboť nemá v posuzované indikaci trvale hrazenou alternativu.

Analýza nákladové efektivity léčivého přípravku INREBIC v posuzované indikaci oproti nejlepší dostupné péči (BAT) ukazuje ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 1,19 milionů Kč/QALY. Léčivý přípravek tak lze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku INREBIC v posuzované indikaci, odhaduje 38 až 190 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 10,5 až 2,0 miliony Kč v prvních pěti letech ve srovnání oproti LP JAKAVI (léčivá látka ruxolitinib).

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřeny mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

Ústav doplňuje, že pro přiznání dočasné úhrady není průkaz nákladové efektivity nezbytný, přičemž akceptovatelný dopad na rozpočet, a další náležitosti dané zákonem o veřejném zdravotním pojištění, musí být zajištěny smluvním ujednáním (závazkem pro vysoce inovativní léčivý přípravek) mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami, který nebyl předložen.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl zařazený do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem fedratinibu. K léčivému přípravku nebyla identifikována srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně (přípravek pro vzácná onemocnění).

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0250391	INREBIC	100MG CPS DUR 120	95 324,02	107 897,35

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

400,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.