

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS159771/2022, datum: 1. 2. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek POLIVY (obsahující léčivou látku polatuzumab vedotin) je určený k léčbě dospělých pacientů s difuzním velkobuněčným lymfomem (DLBCL), a to k léčbě dosud neléčeného onemocnění (v kombinaci s rituximabem, cyklofosfamidem, doxorubicinem a prednisonem) a k léčbě relabujícího či refrakterního onemocnění (v kombinaci s bendamustinem a rituximabem).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) POLIVY představuje přidanou hodnotu:

- (1) u pacientů s dosud neléčeným DLBCL oproti chemoterapii (kombinaci rituximabem, cyklofosfamidem, doxorubicinem, vinkristinem a prednisonem, „R-CHOP“), kde má pro podskupinu pacientů s onemocněním hodnoceným skóre IPI (mezinárodního prognostického indexu) 3-5 potenciál prodloužit přežití bez progresu.
- (2) u pacientů s relabujícím / refrakterním DLBCL oproti chemoterapii (samotnou kombinací rituximab + bendamustin, kterou je možné považovat za srovnatelně účinnou s kombinačními režimy doporučovanými pro českou klinickou praxi), kde má potenciál prodloužit přežití bez progresu i celkové přežití léčených pacientů.

Ústavu dosud nebyly předloženy relevantní metodicky správné scénáře a nákladovou efektivitu tak nelze s akceptovatelnou mírou nejistoty vyhodnotit. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav s ohledem na neprokázání nákladové efektivity vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku POLIVY 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 DLBCL.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku POLIVY nebude v další fázi správného řízení v posuzovaných indikacích (léčba relabujícího / refrakterního DLBCL a léčba dosud neléčeného DLBCL) přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS159771/2022

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Roche Registration GmbH**

Zástupce: **ROCHE s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: polatuzumab vedotin

ATC: L01FX14

Léčivý přípravek:	POLIVY	140MG INF PLV CSL 1
	POLIVY	30MG INF PLV CSL 1

Držitel rozhodnutí o registraci: **Roche Registration GmbH**

Posuzovaná indikace

Difuzní velkobuněčný B-lymfom (DLBCL) je agresivním hematologickým zhoubným nádorem z vyvrálých B-lymfocytů. Dvě třetiny pacientů je obvykle vyléčeno prvoliniovou léčbou, u 10-15 % není dosaženo ani částečné odpovědi na léčbu (onemocnění je primárně refrakterní k léčbě) a u 20-30 % dojde k relapsu (návratu onemocnění).

Stanovisko k žádosti

Pro posuzovanou indikaci léčby **dosud neléčeného DLBCL** byla účinnost přípravku POLIVY přidaného ke kombinaci R-CHP (rituximab, cyklofosfamid, doxorubicin, prednison) ve srovnání s kombinací R-CHOP (rituximab, cyklofosfamid, doxorubicin, vinkristin, prednison) popsána v robustní randomizované kontrolované studii fáze 3. Randomizace pacientů byla, mimo jiné, stratifikována s ohledem na skóre mezinárodního prognostického indexu IPI (2 versus 3-5). Studie prokázala přínos pro PFS pouze pro podskupinu pacientů s IPI skóre 3-5 (pro níž je žádána úhrada), u nichž snižuje riziko progresu o 30 %.

Žadatelem předložená analýza nákladové efektivity nespĺňuje minimální požadavky na kvalitu, neboť Ústavu dosud nebyly předloženy relevantní metodicky správné scénáře a nákladovou efektivitu tak nelze s akceptovatelnou mírou nejistoty vyhodnotit. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 72 až 144 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 87,7 až 175,5 milionů Kč v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na shromážděné důkazy považovat za akceptovatelný.

Pro posuzovanou indikaci léčby **relabujícího / refrakterního DLBCL** byla účinnost přípravku POLIVY přidaného ke kombinaci bendamustin + rituximab (BR) ve srovnání se samotnou kombinací RB doložena méně robustní nezaslepenou studií s pacienty nevhodnými k transplantaci hematopoetických kmenových buněk. Jedná se o pacienty nevhodné k terapii kombinačními režimy zahrnujícími platinu, vhodné k léčbě paliativními režimy (jejichž zástupcem je ve studii volený režim bendamustin + rituximab – což Ústav, obdobně jako britská agentura NICE, akceptuje). Ve srovnání s paliativní terapií vede přidání polatuzumabu k léčebnému režimu ke zlepšenému přežití léčených pacientů bez progresu onemocnění, PFS (v mediánu se jedná o prodloužení z cca

4 měsíců na cca 9 měsíců, snížení rizika progresu o 61 %) i celkového přežití, OS (v mediánu z cca 5 měsíců na cca 12 měsíců, snížení rizika úmrtí o 58 %).

Žadatelem předložená analýza nákladové efektivity nespĺňuje minimální požadavky na kvalitu, neboť Ústavu dosud nebyly předloženy relevantní metodicky správné scénáře a nákladovou efektivitu tak nelze s akceptovatelnou mírou nejistoty vyhodnotit. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 56 pacientů léčených ročně a ukazuje výsledek ve výši přibližně 65 milionů Kč ročně v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na shromážděné důkazy považovat za akceptovatelný.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřeny 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

Maximální cena není předmětem řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

6,4286 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Nejsou stanoveny.