

SOUHRN KE 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS67567/2022, datum: 10. 2. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek SARCLISA (obsahující léčivou látku isatuximab) je určený k léčbě pacientů s relabujícím relabujícím a refrakterním mnohočetným myelomem (zhoubným nádorem vycházejícím z plazmatických buněk; dále též „RRMM“), kteří absolvovali alespoň dvě předchozí terapie, včetně léčby lenalidomidem a inhibítorem proteazomu a u nichž došlo k progresi onemocnění během poslední terapie.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek SARCLISA (dále jen „přípravek“) představuje v kombinačním režimu isatuximab + pomalidomid + dexamethason přidanou hodnotu u pacientů s RRMM oproti dostupné terapii dvojkombinací pomalidomid + dexamethason. Přípravek má potenciál významně zvýšit naději pacientů na přežití bez progresu onemocnění i prodloužit celkové přežití pacientů.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož je určený k léčbě vysoce závažného onemocnění a zvyšuje naději na přežití bez progresu o více než 30 %. Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Pro podskupinu pacientů refrakterních na anti-CD38 terapii (např. daratumumab) použitou v předchozí léčbě (tj. léčených daratumumabem do progresu onemocnění) nebylo pro posuzovaný režim s léčivým přípravkem SARCLISA doloženo splnění žadatelem požadovaného kritéria vysoké inovativnosti, neboť tito pacienti nebyli zařazeni do registrační studie. Proto Ústav navrhuje pro pacienty refrakterní na anti-CD38 terapii (např. daratumumab) úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku SARCLISA 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 mnohočetného myelomu a vyjádření odborné společnosti (Skupiny pro mnohočetný myelom České hematologické společnosti ČLS JEP).

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku SARCLISA bude v další fázi správného 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.

Léčivému přípravku SARCLISA nebude v další fázi správného řízení přiznána úhrada pro pacienty refrakterní na daratumumab (anti-CD38 terapii) a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění těmto pacientům 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: SUKLS67567/2022

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Sanofi Winthrop Industrie**

Léčivá látka a cesta podání: isatuximab, k intravenóznímu podání (nitrožilní infúzí)

ATC: L01FC02

Léčivý přípravek:

SARCLISA	20MG/ML INF CNC SOL 1X5ML
SARCLISA	20MG/ML INF CNC SOL 1X25ML

Držitel rozhodnutí o registraci: **Sanofi Winthrop Industrie**

Posuzovaná indikace

Mnohočetný myelom (MM) je zhoubným onemocněním z plazmatických buněk, je druhým nejčastějším krevním zhoubným nádorem. I přes významná zlepšení přežívání pacientů, ke kterému došlo v posledních 20 letech, má pouze 10 %-15 % pacientů očekávanou dobu přežití srovnatelnou s očekávanou dobou přežití běžné populace.

Stanovisko k žádosti

Přínos trojkombinační terapie s isatuximabem (isatuximab + pomalidomid + dexamethason) oproti samotné dvojkombinaci (pomalidomid + dexamethason) pro přežití bez progresu i celkové přežití pacientů s RRRM byl dostatečně prokázán poměrně robustní randomizovanou kontrolovanou studií 3. fáze. Přípravek SARCLISA (s obsahem isatuximabu) splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož je určený k léčbě vysoce závažného onemocnění a zvyšuje naději na přežití bez progresu o více než 30 %.

Přínos trojkombinační terapie s isatuximabem pro podskupinu pacientů refrakterních na anti-CD38 terapii (např. daratumumab) prokázán nebyl. Proto nebylo ani dostatečně prokázáno žadatelem navrhované kritérium pro přiznání statutu VILP pro tuto podskupinu pacientů.

Výsledek analýzy nákladové efektivity léčivého přípravku SARCLISA (isatuximab + pomalidomid + dexamethason; režim IsaPd) ve srovnání s komparátorem pomalidomid + dexamethason (režim Pd), ukazuje ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 13 400 964 Kč/QALY. Ústav výsledek analýzy nákladové efektivity nepovažuje za relevantní, neboť náklady na komparátor a následnou léčbu jsou ovlivněny cenovými ujednáními. Při jejich zohlednění by byl výsledný ICER vyšší. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

Ústav doplňuje, že pro přiznání dočasné úhrady není průkaz nákladové efektivity nezbytný.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 33 až 39 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 75 až 207 milionů Kč v prvních pěti letech. Tento výsledek analýzy není relevantní, vzhledem k tomu, že náklady na komparátor jsou ovlivněny cenovým ujednáním. S ohledem na shromážděné podklady Ústavu nejsou známy skutečnosti, které by vedly k neakceptovatelnému dopadu na rozpočet.

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 byla v tomto řízení již pravomocně stanovena.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

53,5714 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena dočasná na 3 roky následovně:

Základní úhrada se odvíjí od průměru druhé a třetí ceny referenčního přípravku SARCLISA 20MG/ML INF CNC SOL 1X25ML v EU zjištěné v Nizozemsku a v Řecku.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0249551	SARCLISA	20MG/ML INF CNC SOL 1X5ML	14 500,00	11 594,84	13 198,17
0249553	SARCLISA	20MG/ML INF CNC SOL 1X25ML	72 500,00	57 974,22	65 990,87

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Isatuximab je v kombinaci s pomalidomidem a dexamethasonem hrazen v léčbě dospělých pacientů s relabujícím a refrakterním mnohočetným myelomem (o stavu výkonnosti 0-2 dle ECOG), kteří absolvovali alespoň dvě předchozí léčebná schémata zahrnující jak lenalidomid, tak inhibitor proteazomu s progresí onemocnění při poslední terapii (tj. během terapie nebo do 60 dnů od jejího ukončení), u nichž nelze opětovně použít režim na bázi inhibitoru proteazomu, ani režim na bázi lenalidomidu a u kterých není indikována myeloablativní léčba s následnou transplantací krvetvorných buněk. Pokud předchozí léčba zahrnovala anti-CD38 terapii (např. daratumumab) nesmělo dojít k progresi na této terapii (tj. léčba musela být ukončena z jiného důvodu než progresí, např. pro intoleranci pacientem). Terapie je hrazena do progresí onemocnění nebo nepřijatelné toxicity.