

# SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS153707/2022, datum: 15. 2. 2023

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek VENCLYXTO (obsahující léčivou látku venetoklax) je určený ke kombinační léčbě (režimem venetoklax + azacitidin) u nově diagnostikovaných dospělých pacientů s akutní myeloidní leukémií (AML, což je maligní onemocnění vycházející z předchůdců bílých krvinek myeloidní krevní řady), kteří nejsou způsobilí k intenzivní chemoterapii.

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek VENCLYXTO (dále jen „přípravek“) představuje přidanou hodnotu v plném rozsahu schválené registrace nově diagnostikovaných pacientů s AML, kteří nejsou způsobilí k intenzivní chemoterapii, oproti monoterapii azacitidinem nebo nízkodávkovaným cytarabinem (LDAC). Přípravek má potenciál zvýšit šanci pacientů na přežití, prodloužit předpokládanou střední dobu přežití a má též pozitivní vliv na některé aspekty kvality života pacientů.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož vede k prodloužení střední doby celkového přežití alespoň o 30 % oproti hrazené léčbě, nejméně však o 3 měsíce. Zařazení přípravku do systému úhrad dle vyjádření zdravotních pojišťoven představuje neakceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění, což není v souladu s veřejným zájmem na zachování stability financování systému zdravotnictví.

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 VENCLYXTO 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 akutní myeloidní leukémie.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku VENCLYXTO bude v další fázi správního řízení přiznána dočasná úhrada na 3 roky, pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků o limitaci nákladů či snížení nákladů na přípravek tak, aby dopad na rozpočet byl akceptovatelný. Je nezbytné, aby ve správním řízení byly předloženy případné 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: SUKLS153707/2022

## Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG**

Zástupce: **AbbVie s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: venetoklax, perorální podání (tablety)

ATC: L01XX52

Léčivý přípravek:

VENCLYXTO 10MG TBL FLM 14  
VENCLYXTO 50MG TBL FLM 7  
VENCLYXTO 100MG TBL FLM 7  
VENCLYXTO 100MG TBL FLM 14  
VENCLYXTO 100MG TBL FLM 112(4X28)

Držitel rozhodnutí o registraci: **AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG**

## Posuzovaná indikace

Akutní myeloidní leukémie (AML) je vzácné onemocnění („orphan disease“), zároveň se jedná o nejběžnější formou akutních leukémií u dospělých, její incidence stoupá s věkem - výrazné zvýšení výskytu AML je patrné po 60. roce věku, častěji bývají postiženi muži. Pětileté přežití pacientů s tímto onemocněním zůstává nepříznivé.

Registrační studie Viale-A a Viale C prokázaly, že očekávaná délka života pacientů nezpůsobilých k intenzivní chemoterapii dosahuje (na standardu terapie, tj. na monoterapii azacitidinem či LDAC) necelý rok života, přitom očekávaná délka života u osob srovnatelného věku (76 let) převyšuje 8 let. Proto je AML u nově diagnostikovaných dospělých pacientů nezpůsobilých k intenzivní chemoterapii vysoce závažným onemocněním (zkracuje předpokládanou délku života více než o 20 %).

## Stanovisko k žádosti

Údaje o přínosu udržovací kombinační terapie venetoklaxem (přípravkem VENCLYXTO) a azacitidinem přinášejí dvě dvojitě zaslepené randomizované, placebem kontrolovaná studie fáze III (Viale-A hodnotící přínos kombinace venetoklax + azacitidin oproti samotnému azacitidinu a Viale-C hodnotící přínos kombinace venetoklax + LDAC oproti samotnému LDAC), které prokázaly, že terapie s venetoklaxem prodlužuje očekávanou střední dobu celkového přežití více než o 30 % a zároveň více než o 3 měsíce oproti hrazené léčbě (azacitidinem). Pro porovnání přínosů oproti samotnému LDAC nutné nepřímé srovnání (které žadatel Ústavu poskytl v režimu obchodního tajemství), zároveň je Ústavu dostupná studie dokládající vyšší účinnost azacitidinu oproti LDAC v indikaci AML, proto lze i pro srovnání s LDAC mít za potvrzené, že terapie venetoklax + azacitidin prodlužuje očekávanou střední dobu celkového přežití více než o 30 % a zároveň více než o 3 měsíce oproti hrazené léčbě (LDAC).

Výsledek analýzy nákladové efektivity léčivého přípravku VENCLYXTO (v kombinačním režimu venetoklax + azacitidin) ve srovnání s monoterapií azacitidinem ukazuje ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 2,6 mil. Kč/QALY, ve srovnání s monoterapií LDAC je ICER ve výši 2,0 mil. 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 odhaduje 77 až 108 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 59 až 119 milionů Kč v prvních pěti letech. Vzhledem k tomu, že dle vyjádření Svazu zdravotních pojišťoven by stanovení úhrady mohlo vést k ohrožení veřejného zájmu, považuje Ústav odhadovaný dopad na rozpočet za neakceptovatelný.

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

Maximální cena není předmětem řízení.

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

400,0000 mg/den

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na finanční limitaci dopadu na rozpočet, může být stanovena dočasná na 3 roky následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU léčivého přípravku VENCLYXTO 100MG TBL FLM 112(4X28) zjištěné v Polsku.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0219161	VENCLYXTO	10MG TBL FLM 14	1 457,14	<b>1 268,11</b>	1 434,62
0219163	VENCLYXTO	50MG TBL FLM 7	3 642,85	<b>3 170,27</b>	3 586,54
0219164	VENCLYXTO	100MG TBL FLM 7	7 285,71	<b>6 340,53</b>	7 173,06
0219165	VENCLYXTO	100MG TBL FLM 14	14 571,42	<b>12 681,06</b>	14 346,12
0219166	VENCLYXTO	100MG TBL FLM 112(4X28)	116 571,35	<b>101 448,50</b>	114 769,02

### Podmínky úhrady

Nejsou stanoveny. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na finanční limitaci dopadu na rozpočet, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:

#### S

**P:** Venetoklax je hrazen v kombinaci s azacitidinem u nově diagnostikovaných dospělých pacientů s akutní myeloidní leukémií, kteří nejsou způsobilí pro intenzivní chemoterapii. Jedná se o pacienty, kteří dosud nebyli léčeni hypometylačními látkami. Přípravek je hrazen do progresse onemocnění či výskytu nepřijatelné toxicity, dle toho, co nastane dříve.