

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS225712/2022, datum: 21. 2. 2023

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek LENVIMA (obsahující léčivou látku lenvatinib) je určený v kombinaci s pembrolizumabem k léčbě pacientek s pokročilým karcinomem endometria, u něhož došlo k progresi v průběhu nebo po předchozí léčbě chemoterapií na bázi platiny. Jedná se o vysoce závažné onemocnění, pro které současná medicína nenabízí účinnou léčbu. Pacientky se u takto pokročilého onemocnění zpravidla nedožívají déle než 1,5 roku a z důvodu agresivního průběhu onemocnění doprovázeného navíc velmi nepříjemnými symptomy mají významně sníženou kvalitu života.

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) LENVIMA představuje přidanou hodnotu u pacientek s pokročilým nebo recidivujícím karcinomem endometria, které mají progresi onemocnění při nebo po předchozí terapii obsahující platinu a nejsou kandidátkami pro kurativní chirurgickou léčbu nebo ozařování oproti chemoterapii. Přípravek má potenciál významně prodloužit přežití pacientů bez progresu onemocnění, zlepšit kvalitu života a v konečném důsledku i prodloužit celkové přežití.

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 tohoto onemocnění o více než 30 % a zároveň prodlužuje i střední dobu přežití o více než 30 % a alespoň o 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 LENVIMA do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii endometriálního karcinomu i dostupná vyjádření českých i zahraničních odborných společností k požadované indikaci.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku LENVIMA 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: SUKLS225712/2022

## Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Eisai GmbH, Spolková republika Německo**

Zástupce: **Živanský Miloš, MUDr.**

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| Léčivá látka a cesta podání:     | lenvatinib, perorální podání                    |
| ATC:                             | L01EX08   |
| Léčivý přípravek:                | LENVIMA 10MG CPS DUR 30, LENVIMA 4MG CPS DUR 30 |
| Držitel rozhodnutí o registraci: | <b>Eisai GmbH, Spolková republika Německo</b>   |

## Posuzovaná indikace

Léčba dospělých pacientek s pokročilým nebo recidivujícím karcinomem endometria, které mají progresi onemocnění při nebo po předchozí terapii obsahující platinu a nejsou kandidátkami pro kurativní chirurgickou léčbu nebo ozařování. Jedná se o vysoce závažné onemocnění.

## Stanovisko k žádosti

Důkazy o přínosu terapie lenvatinibu v kombinaci s pembrolizumabem (LEN + PEM) přináší randomizovaná studie fáze III, KEYNOTE-775, která dostatečným způsobem doložila statisticky i klinicky významný přínos léčby pro pacientky s pokročilým nebo recidivujícím karcinomem endometria, které mají progresi onemocnění při nebo po předchozí terapii obsahující platinu a nejsou kandidátkami pro kurativní chirurgickou léčbu nebo ozařování ve srovnání s chemoterapií dle volby lékaře (doxorubicin, paklitaxel). Léčba LEN + PEM především významně prodloužila přežití do progresse onemocnění, snížila riziko úmrtí a celkově měla i pozitivní vliv na kvalitu života léčených pacientů.

**S ohledem na přínos terapie ve smyslu  $\geq 30\%$  zlepšení v parametru s dopadem na kvalitu života, tj. doby přežití do progresse onemocnění (PFS) a snížení úmrtnosti o více než 30 % (alespoň o 3 měsíce), jsou splněna hned dvě zákonná kritéria vysoké inovativnosti.**

Výsledek analýzy nákladové efektivity léčivého přípravku LENVIMA (v kombinačním režimu lenvatinib + pembrolizumab) ve srovnání s monoterapií doxorubicinem ukazuje ICER ve výši 2 769 755 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 15 až 50 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 27,2 až 127,1 milionů Kč v prvních pěti letech. Ústav konstatuje, že mu nejsou známy skutečnosti, které by vedly k neakceptovatelnému dopadu na rozpočet.

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.

## Maximální cena

Maximální cena není předmětem správního řízení.

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

20 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 ve Finsku.

| 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) |
|----------|--------------------------|-----------------|--|---|---|
| 0210494  | LENVIMA                  | 10MG CPS DUR 30 | 27 000,00                                    | <b>27 000,00</b>                                | 31 237,80                                       |
| 0210493  | LENVIMA                  | 4MG CPS DUR 30  | 27 000,00                                    | <b>27 000,00</b>                                | 30 671,52                                       |

## Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

### S

**P:** Lenvatinib je hrazen v kombinaci s pembrolizumabem k léčbě dospělých pacientek s pokročilým nebo recidivujícím karcinomem endometria, které mají progresi onemocnění při nebo po předchozí terapii obsahující platinu a nejsou kandidátkami pro kurativní chirurgickou léčbu nebo kurativní ozařování. Pacientky mají výkonnostní stav 0-1 dle ECOG.

Léčba je hrazena do potvrzení progresu onemocnění, verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4-8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie. V případě předčasného ukončení léčby kterýmkoliv z léčivých přípravků z důvodu jeho toxicity je nadále hrazena terapie druhým léčivem dle výše uvedených podmínek. Léčba pembrolizumabem je z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazena maximálně po dobu 35 cyklů.