

SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS211710/2022, datum: 1. 3. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek KEYTRUDA (obsahující léčivou látku pembrolizumab) je určený k adjuvantní léčbě (tj. k léčbě podané po chirurgickém zákroku spojeném s odstraněním nádorem postižené ledviny) dospělých pacientů s renálním karcinomem se zvýšeným rizikem rekurence. Jedná se o vysoce závažné onemocnění, pro které v současnosti neexistuje standardní terapie.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) KEYTRUDA podávaný v monoterapii představuje přidanou hodnotu v adjuvantní terapii dospělých s renálním karcinomem se zvýšeným rizikem rekurence po nefrektomii, nebo po nefrektomii a resekci metastatických lézí. Přípravek má potenciál zabránit rekurenci onemocnění či smrti oproti sledování pacientů či nejlepší podpůrné léčbě (BSC).

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 nemoci alespoň o 30 % oproti observaci/BSC.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku KEYTRUDA do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoeconomické 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 algoritmům terapie renálního karcinomu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku KEYTRUDA 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: SUKLS211710/2022

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Merck Sharp & Dohme B.V.**

Zástupce: **Merck Sharp & Dohme s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: pembrolizumab, parenterální podání (*i.v.*)

ATC: L01FF02

Léčivý přípravek: KEYTRUDA 25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML

Držitel rozhodnutí o registraci: **Merck Sharp & Dohme B.V.**

Posuzovaná indikace

Adjuvantní léčba dospělých pacientů s renálním karcinomem se zvýšeným rizikem rekurence po nefrektomii, nebo po nefrektomii a resekci metastatických lézí.

Stanovisko k žádosti

Důkazy o přínosu terapie pembrolizumabem přináší robustní randomizovaná studie fáze III, KEYNOTE-564, která dostatečným způsobem doložila významný přínos pro léčbu pacientů s renálním karcinomem se zvýšeným rizikem rekurence (po nefrektomii, nebo po nefrektomii a resekci metastatických lézí) oproti observaci/BSC. Léčba pembrolizumabem významně prodloužila přežití bez nemoci (DFS; *disease free survival*), čímž tedy snížila riziko rekurence či smrti, a to za akceptovatelného bezpečnostního profilu.

Výsledek analýzy nákladové efektivity léčivého přípravku KEYTRUDA ve srovnání s BSC (nejlepší podpůrnou léčbou) ukazuje ICER (inkrementální poměr nákladů a přínosů) ve výši 1 338 453 Kč/QALY. Ústav výsledek analýzy nákladové efektivity nepovažuje za relevantní, neboť náklady na následnou léčbu jsou ovlivněny cenovými ujednáními. Při jejich zohlednění by byl výsledný ICER vyšší. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci. Ústav doplňuje, že pro přiznání dočasné úhrady není průkaz nákladové efektivity nezbytný.

Analýza dopadu na rozpočet terapie LP KEYTRUDA odhaduje 111 až 154 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 170,9 až 211,3 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 terapie.

Maximální cena

Maximální cena není předmětem správního řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

9,5238 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 LP KEYTRUDA 25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML zjištěné v Maďarsku.

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)
0209484	KEYTRUDA	25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML	53 995,50	53 995,50	61 526,75

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Pembrolizumab je hrazen v monoterapii k adjuvantní léčbě dospělých pacientů se světlobuněčným renálním karcinomem se zvýšeným rizikem rekurence po nefrektomii (kompletní i parciální), nebo po nefrektomii a resekci metastatických lézí. Pacienti mají výkonnostní stav 0-1 dle ECOG. Léčba je hrazena do rekurence onemocnění nebo nepřijatelné toxicity, a to maximálně po dobu 12 měsíců od jejího zahájení.