

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS279937/2022, datum: 6. 3. 2023

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek SCEMBLIX (obsahující léčivou látku asciminib) je určený k léčbě pacientů dospělých pacientů s Philadelphia chromozom pozitivní chronickou myeloidní leukémií v chronické fázi (Ph+ CML-CP), kteří byli dříve léčeni nejméně dvěma inhibitory tyrozinkinázy.

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

U léčivého přípravku (dále jen „přípravek“) SCEMBLIX nelze zhodnotit jeho přidanou hodnotu u dospělých pacientů s Philadelphia chromozom pozitivní chronickou myeloidní leukémií v chronické fázi, kteří byli dříve léčeni nejméně dvěma inhibitory tyrozinkinázy, oproti dostupné a hrazené terapii léčivým přípravkem (LP) ICLUSIG (s obsahem léčivé látky ponatinib). Dostupné údaje neprokazují, že přípravek SCEMBLIX přináší stejný nebo vyšší terapeutický účinek (ve srovnání s LP ICLUSIG).

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 SCEMBLIX 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 chronické myeloidní leukémie.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku SCEMBLIX nebude v další fázi správního řízení 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.

Tímto není vyloučena možnost aplikace ustanovení § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS279937/2022

## Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Novartis Europharm Limited**

Zástupce: **Novartis s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: asciminib, k perorálnímu podání (ve formě tablet)

ATC: L01EA06

Léčivý přípravek:

SCSEMBLIX	20MG TBL FLM 60
SCSEMBLIX	40MG TBL FLM 60

Držitel rozhodnutí o registraci: **Novartis Europharm Limited**

## Posuzovaná indikace

Chronická myeloidní leukemie (CML) je klonální nádorové myeloproliferativní onemocnění, s incidencí 1,2 případů na 100 000 obyvatel, které představuje 20 % nově diagnostikovaných leukemií. Je charakterizovaná přítomností Filadelfského chromozomu (Ph), který kóduje konstitutivně aktivovanou tyrozinkinázu Bcr-Abl, která je klíčovou molekulou vedoucí ke vzniku onemocnění.

## Stanovisko k žádosti

Registrační studie poskytuje srovnání posuzovaného léčivého přípravku SCSEMBLIX s obsahem asciminibu oproti bosutinibu, což je látka v české klinické praxi nehrazená. Pro srovnání s přípravkem, který je v české klinické praxi dostupný a trvale hrazený (s LP ICLUSIG s obsahem léčivé látky ponatinib) u stejné cílové skupiny pacientů, pro níž je žádána úhrada, nejsou k dispozici dostatečné údaje o komparativním přínosu léčby asciminibem.

Ústav proto navrhuje přípravku SCSEMBLIX nepřiznat úhradu, neboť předmětný léčivý přípravek nemá pro žadatelem navrženou skupinu pacientů dostatečné důkazy o nejméně srovnatelné terapeutické účinnosti oproti v odborných doporučeních uvedené, dostupné a hrazené terapii ponatinibem (LP ICLUSIG), a proto ho nelze považovat za účelnou terapeutickou intervenci.

S ohledem na výše uvedené je hodnocení farmakoekonomických analýz předložených žadatelem bezpředmětné.

## 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 je stanovena následovně (jedná se o léčivý přípravek pro vzácná onemocnění):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0268141	SCSEMBLIX	20MG TBL FLM 60	<b>128 782,96</b>	145 438,28
0268143	SCSEMBLIX	40MG TBL FLM 60	<b>128 782,96</b>	145 438,28

### Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

80,0000 mg/den

### Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada nepřiznána.

### Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.