

SOUHRN K 2.HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS48287/2022, datum: 8. 3. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek TRODELVY (obsahující léčivou látku sacituzumab govitekan) je určený k léčbě pacientů s pokročilým triple-negativním karcinomem prsu (mTNBC). Jedná se o vysoce závažné onemocnění zkracující významně délku života.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) TRODELVY představuje přidanou hodnotu u pacientů s neresekovatelným nebo metastazujícím triple-negativním karcinomem prsu (mTNBC), kteří podstoupili dvě nebo více předchozích systémových terapií, z nichž alespoň jedna byla na pokročilé onemocnění. Přípravek má potenciál významně prodloužit přežití pacientů bez progresse 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 progresse tohoto onemocnění alespoň o 30 % a zároveň prodlužuje i střední dobu přežití alespoň o 30 % a zároveň nejméně o 3 měsíce.

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 TRODELVY 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 pokročilého triple-negativního karcinomu prsu, dostupné vyjádření České onkologické společnosti ČLS JEP a další shromážděné důkazy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku TRODELVY 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: SUKLS48287/2022

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Gilead Sciences Ireland UC**

Zástupce: **Gilead Sciences s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: Sacituzumab govitekan, intravenózní podání

ATC: L01FX17

Léčivý přípravek / PZLÚ: TRODELVY 200MG INF PLV CSL 1

Držitel rozhodnutí o registraci: **Gilead Sciences Ireland UC**

Posuzovaná indikace

Léčba dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastazujícím triple-negativním karcinomem prsu, kteří podstoupili dvě nebo více předchozích systémových terapií, z nichž alespoň jedna byla na pokročilé onemocnění.

Stanovisko k žádosti

Důkazy o přínosu terapie sacituzumab govitekanem přináší randomizovaná studie fáze III, ASCENT, která dostatečným způsobem doložila statisticky i klinicky významný přínos léčby pro pacienty s neresekovatelným nebo metastazujícím triple-negativním karcinomem prsu, kteří podstoupili dvě nebo více předchozích systémových terapií, z nichž alespoň jedna byla na pokročilé onemocnění ve srovnání s chemoterapií zvolenou na základě výběru lékaře (tj. eribulin, vinorelbin, kapecitabin či gemcitabin). Léčba sacituzumab govitekanem především významně prodloužila přežití do progresu 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 progresu onemocnění (PFS), a snížení úmrtnosti alespoň o 30 % a zároveň nejméně o 3 měsíce jsou splněna hned dvě zákonná kritéria vysoké inovativnosti.

Výsledek analýzy nákladové efektivity léčivého přípravku TRODELVY ve srovnání s režimem chemoterapie, ukazuje ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 4 893 674 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 ročně 132 až 148 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 238,6 až 268,1 milionů Kč v prvních pěti letech. Vzhledem k tomu, že Ústav nedisponuje důkazem, podle kterého by stanovení úhrady vedlo k ohrožení veřejného zájmu, považuje dopad na rozpočet za akceptovatelný.

Ústavu byly 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 byla stanovena v 1. kole projednání, sp. zn. SUKLS48287/2022, rozhodnutím Ústavu ze dne 18. 8. 2022, č. j. sukl174018/2022.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

71,4286 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 TRODELVY 200MG INF PLV CSL 1 zjištěné v Dánsku.

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)
0255303	TRODELVY	200MG INF PLV CSL 1	23 803,63	21 387,47	24 940,54

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Sacituzumab govitekan je hrazen u dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastazujícím triple-negativním karcinomem prsu, kteří podstoupili dvě nebo více předchozích systémových terapií, z nichž byla alespoň jedna pro pokročilé onemocnění. Léčba je hrazena do progresu onemocnění nebo neakceptovatelné toxicity. Pacient musí kumulativně splňovat následující podmínky: a) má výkonnostní stav 0–1 dle ECOG; b) předchozí terapie má zahrnovat antracyklin a taxan, kromě pacientů, kteří nebyli pro tuto léčbu vhodní; c) nevykazuje přítomnost klinicky aktivních mozkových metastáz anebo jsou mozkové metastázy adekvátně léčené.