

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS170415/2022, datum: 23. 3. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek LYNPARZA (obsahující léčivou látku olaparib) je určený k léčbě patientek s pokročilým epiteliálním karcinomem vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem, které jsou v kompletní nebo částečné odpovědi na prvoliniovou chemoterapii na bázi platiny. Jedná se o vysoce závažné onemocnění významně snižující kvalitu života a současně zkracující celkové přežití těchto patientek.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) LYNPARZA představuje přidanou hodnotu u skupiny patientek s pokročilým specifickým typem karcinomu vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem s mutací BRCA 1/2, které jsou v kompletní nebo částečné odpovědi na prvoliniovou chemoterapii na bázi platiny oproti nejlepší podpůrné léčbě. Přípravek má potenciál zlepšit kvalitu života a významně prodloužit přežití bez progresu onemocnění.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož v primárním klinicky významném cíli s dopadem na kvalitu života, tj. doby přežití bez progresu onemocnění, došlo alespoň k 30% zlepšení oproti nejlepší podpůrné léčbě.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty zařazení přípravku LYNPARZA do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální české i zahraniční doporučené postupy v terapii karcinomu vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálního karcinomu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku LYNPARZA bude v další fázi správního řízení přiznána druhá dočasná úhrada na 2 roky, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS170415/2022

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **AstraZeneca AB**

Zástupce: **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: olaparib, perorální tablety

ATC: L01XK01

Léčivý přípravek: LYNPARZA, 100MG TBL FLM 56

LYNPARZA, 150MG TBL FLM 56

Držitel rozhodnutí o registraci: **AstraZeneca AB**, IČ: 556011-7482, 151 85 Södertälje, Švédské království

Posuzovaná indikace

Léčba pacientek s pokročilým epiteliálním karcinomem vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem po kompletní nebo částečné odpovědi na prvoliniovou chemoterapii na bázi platiny.

Stanovisko k žádosti

Klinická účinnost a bezpečnost udržovací léčby LP LYNPARZA (LL olaparib) je hodnocena v mezinárodní randomizované dvojitě zaslepené studii fáze III, SOLO 1, oproti placebo. Pacientky s pokročilým epiteliálním karcinomem vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem, s mutací BRCA1/2, s přetrvávající odpovědí na prvoliniovou léčbu na bázi platiny byly randomizovány 2:1 k podávání olaparibu v monoterapii nebo placebo.

Studie stále probíhá a i po 5 letech následného sledování prozatím neposkytuje informace o přínosu hodnocené intervence v celkovém přežití pacientů. Nicméně medián doby přežití bez progresu onemocnění (PFS) v tomto časovém bodě dosahuje 56,0 měsíců (95% CI; 41,9 – nedosaženo) v rameni olaparibu oproti 13,8 měsícům (95% CI; 11,1–18,2) v rameni placebo, s poměrem rizik $HR_{PFS} = 0,33$ (95% CI; 0,25–0,43). Jedná se tedy o přibližně 67% zlepšení v tomto primárním parametru ve prospěch hodnocené intervence. **Je tedy splněna podmínka vysoce závažného onemocnění dle ustanovení § 39d odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, kdy primární klinicky významný cíl v klinické studii prokázal, že v hodnoceném parametru, který má dopad na kvalitu života, došlo alespoň k 30% zlepšení oproti hrazené léčbě.**

Hodnocení nákladové efektivity není dle ustanovení § 39d odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění v případě stanovení druhé dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku vyžadováno.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 74 až 75 pacientek nově zahajujících léčbu LP LYNPARZA ročně a ukazuje výsledek ve výši 94,0 až 126,4 milionu Kč v prvních pěti letech. S ohledem na shromážděné důkazy považuje Ústav dopad na rozpočet za akceptovatelný.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP

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 je změněna následovně.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Návrh žadatele: MC výrobce / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: MC výrobce / balení (Kč)	MC pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0222935	LYNPARZA	100MG TBL FLM 56	53 077,03	54 694,16	60 496,23
0222937	LYNPARZA	150MG TBL FLM 56	-	53 077,03	60 496,23

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

600,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena dočasná na 2 roky následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP LYNPARZA 150MG TBL FLM 56 v EU zjištěné v Polsku.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0222935	LYNPARZA	100MG TBL FLM 56	52 283,87	51 980,01	58 950,77
0222937	LYNPARZA	150MG TBL FLM 56	52 283,87	51 980,01	59 265,37

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Olaparib v lékové formě tablet je hrazen v udržovací léčbě dospělých pacientek s pokročilým (stádium FIGO III, FIGO IV) high-grade serózním či endometroidním epiteliálním karcinomem vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem s prokázanou BRCA1/2 mutací, které na terapii prvoliniové chemoterapie režimem obsahujícím platinu dosáhly odpovědi (parciální či kompletní remise) přetrvávající po ukončení platinové chemoterapie. Jedná se o pacientky nepředléčené bevacizumabem, ve stavu výkonnosti 0-1 dle ECOG. Udržovací léčba olaparibem musí být zahájena do 8 týdnů po poslední dávce platinového derivátu.

Léčba olaparibem je hrazena do progrese onemocnění nebo neakceptovatelné toxicity. U pacientek s přetrvávající kompletní remisí je úhrada navíc omezena vyčerpáním dvou let léčby, po dvou letech mohou v léčbě pokračovat pouze pacientky s reziduálním onemocněním (přetrvávající parciální remisí).