

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS261111/2022, datum: 4. 4. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek REVLIMID (obsahující léčivou látku lenalidomid) je, mimo jiné, určený k udržovací léčbě dospělých pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, kteří podstoupili autologní transplantaci kmenových buněk (ASCT).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek REVLIMID (dále jen „přípravek“) představuje přidanou hodnotu u dospělých pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, kteří podstoupili ASCT oproti samotnému sledování (observaci) pacientů. Přípravek má potenciál statisticky i klinicky významně prodloužit přežití pacientů do další progresse onemocnění a prodloužit celkové přežití (délku života) pacientů.

Přípravek je významně nákladnější než alternativní přístup, kterým je pouhá observace. Předložené analýzy prokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

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 REVLIMID 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 mnohočetného myelomu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

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

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS261111/2022

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG**

Zástupce: **Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.**

Léčivá látka a cesta podání:

ATC: L04AX04

Léčivý přípravek:

REVLIMID	5MG CPS DUR 21
REVLIMID	10MG CPS DUR 21
REVLIMID	15MG CPS DUR 21

Držitel rozhodnutí o registraci: **Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG**

Posuzovaná indikace

Onemocnění nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem zůstává i po provedené ASCT vysoce závažným onemocněním, jelikož významným způsobem zkracuje očekávanou délku života pacientů (u pacientů ve věku kolem 60 let se v mediánu jedná o zkrácení z řádově 20 let na cca 7 let). U pacientů po ASCT je faktorem, který má vliv na další průběh onemocnění, přítomnost takzvané minimální reziduální (zbytkové) nemoci (MRN). Cílem udržovací léčby (např. lenalidomidem) po ASCT je likvidace MRN a zlepšení prognózy léčených pacientů.

Stanovisko k žádosti

Dostupné studie i metaanalýzy ve vzájemném souladu dokládají významný přínos udržovací léčby lenalidomidem (po ASCT) zejména na přežívání pacientů bez progresu onemocnění (u pacientů s udržovací terapií lenalidomidem se medián přežití bez progresu pohybuje kolem 60 měsíců, u pacientů bez této udržovací terapie dosahuje pouze cca 30 měsíců) a do jisté míry rovněž pro celkové přežití těchto pacientů.

Předložené analýzy prokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Ústavem preferovaný scénář analýzy nákladové efektivity ukazuje výsledek ve výši 0,5 milionů Kč/QALY.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 124 pacientů ročně zahajujících léčbu lenalidomidem v dané indikaci (celkem léčeno 621 pacientů) s výsledkem ve výši 21,8 až 64,3 milionů Kč ročně v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet lze dle shromážděných důkazů považovat za akceptovatelný.

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 řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

18,7500 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od základní úhrady stanovené ve zkrácené revizi úhrad, sp. zn. SUKLS45501/2022.

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)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0028936	REVLIMID	5MG CPS DUR 21	12 819,10	8 035,96	9 205,11	9 205,11
0028937	REVLIMID	10MG CPS DUR 21	20 209,39	12 668,74	14 591,85	14 591,85
0028938	REVLIMID	15MG CPS DUR 21	30 314,09	19 003,11	21 887,77	21 887,77

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Lenalidomid je hrazen:

1) v kombinaci nejméně s dexamethasonem k léčbě pacientů s mnohočetným myelomem, kteří již prodělali nejméně jednu předchozí léčbu a kteří již podstoupili transplantaci kostní dřeně nebo jsou pro transplantaci kostní dřeně nevhodní.

2) v monoterapii k udržovací léčbě dospělých pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, kteří podstoupili autologní transplantaci kmenových buněk kostní dřeně a jejichž stav výkonnosti dle stupnice ECOG dosahuje hodnot 0-1.

V obou uvedených indikacích se léčba lenalidomidem ukončí v případě progresu onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo v případě nepřijatelné toxicity.