

SOUHRN KE 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS83082/2023, datum: 20. 4. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek POLIVY (obsahující léčivou látku polatuzumab vedotin) je určený k léčbě dospělých pacientů s difuzním velkobuněčným lymfomem (DLBCL), a to k léčbě relabujícího či refrakterního onemocnění (v kombinaci s bendamustinem a rituximabem).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) POLIVY představuje přidanou hodnotu u pacientů s relabujícím / refrakterním DLBCL oproti chemoterapii (samotnou kombinací rituximab + bendamustin, kterou je možné považovat za srovnatelně účinnou s kombinačními režimy doporučovanými pro českou klinickou praxi), kde má potenciál prodloužit přežití bez progresu i celkové přežití léčených pacientů.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP). Konkrétně, léčivý přípravek vyhovuje podmínce ustanovení § 39d odst. 2 písm. b) zákona o veřejném zdravotním pojištění, jelikož vede k prodloužení střední doby celkového přežití alespoň o 30 % oproti hrazené léčbě (konkrétně o cca 164 %), nejméně však o 3 měsíce (konkrétně o 7,7 měsíců).

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje přiznat druhou dočasnou úhradu.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku POLIVY do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoekonomické analýzy dopadu na rozpočet, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii DLBCL.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku POLIVY bude v další fázi správního řízení stanovena 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: SUKLS83082/2023

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Roche Registration GmbH**

Zástupce: **ROCHE s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: polatuzumab vedotin

ATC: L01FX14

Léčivý přípravek:	POLIVY	140MG INF PLV CSL 1
	POLIVY	30MG INF PLV CSL 1

Držitel rozhodnutí o registraci: **Roche Registration GmbH**

Posuzovaná indikace

Difuzní velkobuněčný B-lymfom (DLBCL) je agresivním hematologickým zhoubným nádorem z vyvrálých B-lymfocytů. Dvě třetiny pacientů je obvykle vyléčeno prvoliniovou léčbou, u 10-15 % není dosaženo ani částečné odpovědi na léčbu (onemocnění je primárně refrakterní k léčbě) a u 20-30 % dojde k relapsu (návratu onemocnění).

Stanovisko k žádosti

Pro posuzovanou indikaci léčby relabujícího / refrakterního DLBCL byla účinnost přípravku POLIVY přidaného ke kombinaci bendamustin + rituximab (BR) ve srovnání se samotnou kombinací BR doložena méně robustní nezaslepenou studií s pacienty nevhodnými k transplantaci hematopoetických kmenových buněk. Jedná se o pacienty nevhodné k terapii kombinačními režimy zahrnujícími platinu, vhodné k léčbě paliativními režimy (jejichž zástupcem je ve studii volený režim bendamustin + rituximab – což Ústav, obdobně jako britská agentura NICE, akceptuje). Ve srovnání s paliativní terapií vede přidání polatuzumabu k léčebnému režimu ke zlepšenému přežití léčených pacientů bez progresu onemocnění, PFS (v mediánu se jedná o prodloužení z cca 4 měsíců na cca 9 měsíců, snížení rizika progresu o 61 %) i celkového přežití, OS (v mediánu z cca 5 měsíců na cca 12 měsíců, prodloužení mediánu celkového přežití o cca 164 %, snížení rizika úmrtí o 58 %).

S ohledem na přínos terapie ve smyslu prodloužení očekávaného přežití pacientů alespoň o 30 % a (zároveň) nejméně o 3 měsíce je splněno zákonné kritérium vysoké inovativnosti.

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 37 pacientů léčených ročně a ukazuje výsledek ve výši přibližně 40,8 milionů Kč ročně v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na shromážděné důkazy považovat za akceptovatelný.

Ústavu byl v rámci obchodního tajemství předložen i scénář uvažující žadatelem navrhovanou limitaci nákladů. Tento scénář však není relevantní, neboť nebyly předloženy smlouvy mezi držitelem 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 změněna takto:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0238787	POLIVY	140MG INF PLV CSL 1	229 002,53	257 884,64
0250251	POLIVY	30MG INF PLV CSL 1	49 071,97	56 002,55

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

6,4286 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 POLIVY 30MG INF PLV CSL 1 v EU zjištěné v Nizozemsku.

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)
0238787	POLIVY	140MG INF PLV CSL 1	213 200,00	223 508,48	243 614,80
0250251	POLIVY	30MG INF PLV CSL 1	45 024,79	47 894,67	51 461,61

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Polatuzumab vedotin je hrazen v kombinaci s bendamustinem a rituximabem k léčbě dospělých s relabujícím / refrakterním difúzním velkobuněčným B-lymfomem (DLBCL), pro které není vhodná transplantace hematopoetických kmenových buněk a kteří nejsou vhodní k léčbě některým z uvedených platinových režimů (konkrétně R-ICE, R-GDP nebo R-DHAP) s ohledem na celkový stav nebo předléčenost (platinovými režimy). Léčba je hrazena do progresu onemocnění, maximálně do vyčerpání 6 cyklů terapie.