

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS128880/2023, datum: 15. 9. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivý přípravek NUBEQA (obsahující léčivou látku darolutamid) je určen k léčbě pacientů s metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty v kombinaci s docetaxelem a androgen deprivační terapií.

Doplnění Ústavu: Přípravek NUBEQA je již trvale hrazen v léčbě pacientů s nemetastatickým, kastračně rezistentním karcinomem prostaty.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek NUBEQA v kombinaci s docetaxelem a androgen deprivační terapií (ADT) (dále jen „přípravek“) představuje přidanou hodnotu u pacientů s metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty ve srovnání se samotným režimem docetaxel a ADT. Přípravek má potenciál významně prodloužit délku celkového přežití a oddálit dobu do rozvoje kastračně rezistentního karcinomu prostaty.

Dle dostupných podkladů přípravek v předmětné indikaci prokazuje oproti dostupné a trvale hrazené terapii apalutamidem (LP ERLEADA) při srovnatelné účinnosti horší bezpečnost.

Vzhledem k výsledku klinického hodnocení Ústav předložené farmakoekonomické analýzy neposuzoval.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu přípravku NUBEQA v posuzované indikaci léčby metastatického hormonálně senzitivního karcinomu prostaty v kombinaci s docetaxelem a ADT nepřiznat.

Ústav doplňuje, že ve stávající hrazené indikaci, tj. léčba nemetastatického kastračně rezistentního karcinomu prostaty, je úhrada zachována.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty zařazení přípravku NUBEQA v indikaci léčby metastatického hormonálně senzitivního karcinomu prostaty v kombinaci s docetaxelem a ADT do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a znění aktuálních (českých i zahraničních) doporučených postupů k terapii karcinomu prostaty.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku NUBEQA nebude v indikaci léčby metastatického hormonálně senzitivního karcinomu prostaty v kombinaci s docetaxelem a ADT 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.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS128880/2023

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **BAYER AG**

Zástupce: **BAYER, spol. s r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: darolutamid, perorální podání

ATC: L02BB06

Léčivý přípravek: DAROLUTAMID 300MG TBL FLM 112

Držitel rozhodnutí o registraci: BAYER AG, Spolková republika Německo

Posuzovaná indikace

Metastatický hormonálně senzitivní karcinom prostaty.

Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost darolutamidu (LP NUBEQA) v kombinaci s docetaxelem a ADT byla prokázána v randomizované klinické studii fáze 3 u pacientů s metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty oproti placebo, tj. samotné kombinaci docetaxelu a ADT. Léčba darolutamidem vedla k významnému prodloužení délky celkového přežití a k oddálení doby do rozvoje kastrocně rezistentního karcinomu prostaty, zhoršení bolesti a vzniku kostních komplikací.

Žadatel doložil nepřímé srovnání darolutamidu v kombinaci s docetaxelem a ADT oproti standardní hrazené terapii apalutamidem (LP ERLEADA) v kombinaci s ADT („komparátor“) metodou síťové meta-analýzy (NMA). Z nepřímého srovnání vyplývá, že vzhledem k apalutamidu (v kombinaci s ADT) je léčba darolutamidem (v kombinaci s docetaxelem a ADT) srovnatelně účinná v parametrech délka celkového přežití a přežití bez progresu, z hlediska bezpečnosti je léčba darolutamidem (v kombinaci s docetaxelem a ADT) spojena s vyšším rizikem vzniku nežádoucích účinků stupně 3-5.

Vzhledem k tomu, že terapie darolutamidem v kombinaci s docetaxelem a ADT vykazuje při srovnatelné účinnosti dle dostupných důkazů horší bezpečnost oproti standardní léčbě apalutamidem v kombinaci s ADT, nelze předložené důkazy klinického přínosu terapie darolutamidem v kombinaci s docetaxelem a ADT vyhodnotit jako vyhovující pro přiznání trvalé úhrady ze zdravotního pojištění.

Vzhledem k výše uvedenému je hodnocení žadatelem předložených farmakoekonomických analýz bezpředmětné.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný se skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem inhibitorů androgenových receptorů druhé generace, perorální podání. Do předmětné skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků patří léčivé přípravky ERLEADA a NUBEQA.

K léčivému přípravku nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

Stanovení maximální ceny není předmětem řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

ODTD = 1 200,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP ERLEADA 60MG TBL FLM 120 v EU zjištěné ve Rumunsku.

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0238887	NUBEQA	300MG TBL FLM 112	76 834,05	53 760,46	61 200,12	87 151,60

Podmínky úhrady

Nejsou změněny a jsou stanoveny následovně:

S

P: Darolutamid je hrazen u pacientů s nemetastatickým, kastročně rezistentním karcinomem prostaty ve vysokém riziku rozvoje metastáz, s dobou do zdvojení hladiny PSA menší nebo rovno 10 měsíců. Jedná se o pacienty se stavem výkonnosti 0-1 dle ECOG, kontinuálně léčené androgen-deprivační terapií (LHRH analogy nebo po orchiektomií). Terapie je hrazena do progresu onemocnění nebo do rozvoje nepříjemných projevů toxicity.