

SOUHRN K 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS247858/2023, datum: 7. 6. 2024

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek LORVIQUA (obsahující léčivou látku lorlatinib) je určený k první linii cílené léčby dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic s přestavbou genu anaplastické lymfomové kinázy (ALK), což je genetický ukazatel, který charakterizuje konkrétní podtyp karcinomu plic.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek LORVIQUA (dále jen „přípravek“) byl zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) s dostupnou terapií přípravkem ALECENSA (obsahující léčivou látku alektinib) a ALUNBRIG (obsahující léčivou látku brigatinib).

Vzhledem k tomu, že léčivé přípravky byly hodnoceny společně (jako v zásadě terapeuticky zaměnitelné), není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet pro danou populaci v tomto správním řízení vyžadováno.

Nebylo však prokázáno, že přípravek LORVIQUA je ve srovnání s terapeuticky zaměnitelnými léčivými přípravky v předmětné indikaci také obdobně nákladný.

Ústav proto navrhuje úhradu v indikaci první linie léčby dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic s přestavbou ALK nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické a ekonomické aspekty zařazení přípravku LORVIQUA do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii nemalobuněčného karcinomu plic a další shromážděné důkazy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku LORVIQUA bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada, pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků na snížení nákladů na přípravek. Je nezbytné, aby ve správním řízení byly předloženy smlouvy o limitaci nákladů uzavřené mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami. Pokud k tomuto nedojde, léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS247858/2023

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Pfizer Europe MA EEIG**

Zástupce: **Pfizer, spol. s r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: lorlatinib, perorální

ATC: L01ED05

Léčivý přípravek: LORVIQUA 100MG TBL FLM 30, LORVIQUA 25MG TBL FLM 90

Držitel rozhodnutí o registraci: **Pfizer Europe MA EEIG**

Posuzovaná indikace

Terapie první linie lokálně pokročilého nebo metastazujícího nemalobuněčného karcinomu plic s přestavbou genu ALK.

Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost léčivé látky lorlatinib (LP LORVIQUA) byla prokázána v randomizované klinické studii u dospělých pacientů s pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic s přestavbou genu ALK. Léčba lorlatinibem vedla ve srovnání s terapií krizotinibem k významnému prodloužení doby do progresu onemocnění.

Na základě nepřímého srovnání Ústav vyhodnotil klinický přínos lorlatinibu (LP LORVIQUA) u navržené populace jako obdobný s alektinibem (LP ALECENSA) a brigatinibem (LP ALUNBRIG).

Vzhledem ke způsobu stanovení úhrady není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet vyžadováno. Ústavu je však z úřední činnosti známo, že náklady na terapeuticky zaměnitelnou terapii alektinibem a brigatinibem jsou ovlivněny uzavřeným finančním ujednáním mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami. Nákladová efektivita posuzovaného léčivého přípravku LORVIQUA v posuzované indikaci nebyla prokázána a dopad na rozpočet rovněž nelze považovat za neutrální, jelikož náklady na LP LORVIQUA nejsou srovnatelné s reálnými náklady na léčbu pacientů léčenými LP ALECENSA a LP ALUNBRIG.

Žadatel předložil Ústavu jako obchodní tajemství návrh finančního ujednání pro posuzovaný přípravek LORVIQUA.

Při zohlednění reálných nákladů na terapii alektinibem by bylo možno terapii lorlatinibem dle návrhu finančního ujednání považovat v předmětné indikaci za nákladově efektivní intervenci s neutrálním dopadem na rozpočet.

Při zohlednění reálných nákladů na terapii brigatinibem by bylo možno terapii lorlatinibem dle návrhu finančního ujednání považovat v předmětné indikaci za nákladově efektivní intervenci s neutrálním dopadem na rozpočet.

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

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako terapeuticky zaměnitelný s LP s obsahem léčivých látek lorlatinib (L01ED05), alektinib (L01ED03) a brigatinib (L01ED04) a zařazený do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků inhibitory anaplastické lymfomové kinázy pro léčbu nemalobuněčného karcinomu plic.

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

Maximální cena

Maximální cena není změněna.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

100 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na limitaci nákladů, může být stanovena následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP LORVIQUA 100MG TBL FLM 30 v EU zjištěné v Nizozemsku.

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0238474	LORVIQUA	100MG TBL FLM 30	90 281,24	86 794,54	100 115,04
0238565	LORVIQUA	25MG TBL FLM 90	83 018,19	84 624,71	95 560,70

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na limitaci nákladů, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:

S

P: Lorlatinib je hrazen u dospělých pacientů s lokálně pokročilým (stadium IIIB) nebo metastazujícím (stadium IV) nemalobuněčným karcinomem plic v první linii léčby.

U pacientů je validovaným laboratorním testem v referenční laboratoři prokázána přítomnost přestavby genu anaplastické lymfomové kinázy (ALK). Přípravek je hrazen u pacientů v celkovém stavu (PS) 0-2 dle ECOG. Terapie je hrazena do progresu onemocnění.