

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS215618/2021, datum: 11. 10. 2021

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek DAURISMO (obsahující léčivou látku glasdegib) je určený k léčbě dospělých pacientů s nově diagnostikovanou akutní myeloidní leukémií (AML), kteří nejsou vhodnými kandidáty pro standardní (intenzivní) indukční chemoterapii. Přípravek se podává v kombinaci (posuzovanou intervencí je kombinace glasdegib + nízkodávkovaný cytarabin).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Pro léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) DAURISMO nelze s dostatečnou jistotou zhodnotit přidanou hodnotu kombinační léčby (glasdegib + nízkodávkovaný cytarabin) u dospělých pacientů s nově diagnostikovanou akutní myeloidní leukémií (AML), kteří nejsou vhodnými kandidáty pro standardní (intenzivní) indukční chemoterapii, oproti dostupné terapii samotným nízkodávkovaným cytarabinem (studie fáze 2 málo robustní, narušení randomizace) a zejména oproti terapii azacitidinem (pro pacienty s 20 – 30 % blastů v kostní dřeni).

Přípravek nesplňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP). Zákonem stanovenou podmínkou pro přiznání dočasné úhrady je i předložení závazků uzavřených mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami. Tyto závazky nebyly předloženy.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku DAURISMO do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii akutní myeloidní leukémie.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku DAURISMO nebude 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: SUKLS215618/2021

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Pfizer Europe MA EEIG**

Zástupce: **Pfizer, spol. s r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: glasdegib, perorální podání

ATC: L01XJ03

Léčivý přípravek:

DAURISMO	25MG TBL FLM 60
DAURISMO	25MG TBL FLM 60
DAURISMO	100MG TBL FLM 30
DAURISMO	100MG TBL FLM 30

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

Posuzovaná indikace

Akutní myeloidní leukemie (AML) je maligní klonální onemocnění krvetvorby, charakterizované proliferací a hromaděním nezralých myeloidních prekursorů (blastů) v kostní dřeni. Důsledkem tohoto procesu dochází k selhání krvetvorby s neutropenií, anemií a trombocytopenií.

Incidence AML stoupá s věkem. Medián věku pacientů v době diagnózy AML je 67 let. Díky stárnutí populace tak celkově přibývá případů AML (viz Červená kniha, 2016).

Nejdůležitější prognostickou proměnnou je karyotyp pacientů, na jehož základě lze předpovědět šanci pacientů na dosažení kompletní remise, riziko relapsu a pětileté přežití. Šanci na pětileté přežití tak má cca 55-65 % pacientů s příznivým rizikem, 25-40 % pacientů se středním rizikem a pouze 5-14 % pacientů s nepříznivým rizikem.

Stanovisko k žádosti

Pro srovnání kombinace přípravku DAURISMO + nízkodávkovaný cytarabin s hrazenou alternativou monoterapie nízkodávkovaným cytarabinem je k dispozici (registrační) nezaslepená randomizovaná studie fáze 2, jejíž výstupy jsou však provázeny vysokou mírou nejistoty.

Pro srovnání s další trvale hrazenou alternativou, azacitidinem, není k dispozici akceptovatelné nepřímé srovnání kombinace LP DAURISMO + nízkodávkovaný cytarabin, přičemž předběžné výsledky probíhající randomizované studie 3. fáze naznačují absenci terapeutického přínosu přidání glasdegibu (LP DAURISMO) k monoterapii azacitidinem.

Proto Ústav došel k závěru, že nebyl dostatečným způsobem doložen přínos kombinace zahrnující LP DAURISMO ve srovnání s dostupnými a trvale hrazenými alternativami léčby (monoterapie nízkodávkovaným cytarabinem a azacitidinem).

S ohledem na skutečnost, že Ústav nevyhodnotil dostupná data jako dostatečná pro přiznání statutu vysoké inovativnosti, nehodnotil ani předložené farmakoeconomické analýzy.

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

(přípravek pro vzácná onemocnění)

Maximální cena je stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0249651	DAURISMO	25MG TBL FLM 60	265 491,19	298 824,92
0249652	DAURISMO	25MG TBL FLM 60	265 491,19	298 824,92
0249653	DAURISMO	100MG TBL FLM 30	265 491,19	298 824,92
0249654	DAURISMO	100MG TBL FLM 30	265 491,19	298 824,92

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

100 mg/ den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.