

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS285059/2021, datum: 17. 1. 2022

Hodnocení přípravku a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivý přípravek XALKORI (obsahující léčivou látku krizotinib) je určen k léčbě pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic s přestavbou genu c-ros onkogenu 1 (ROS1), což je genetický ukazatel, který charakterizuje konkrétního podtyp karcinomu plic.

Doplnění Ústavu: Přípravek XALKORI je již trvale hrazen v léčbě lokálně pokročilého nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic u pacientů s přestavbou genu anaplastické lymfomové kinázy (ALK).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) XALKORI představuje přidanou hodnotu u dospělých pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic s přestavbou genu ROS1. Přípravek má potenciál prodloužit dobu přežití a čas do progresu onemocnění u pacientů s tímto onemocněním.

U přípravku XALKORI však nelze na základě dostupných údajů s dostatečnou jistotou kvantifikovat přidanou hodnotu v rozsahu schválené registrace u dospělých pacientů s ROS1 pozitivním karcinomem plic, oproti dostupné a trvale hrazené terapii entrektinibem.

Vzhledem k nejistotám a limitacím v klinických podkladech k účinnosti přípravku Ústav neposuzoval navazující předložené farmakoekonomické analýzy.

Ústav vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu přípravku XALKORI v posuzované indikaci ROS1 pozitivního karcinomu plic nepřiznat.

Ústav doplňuje, že ostatní hrazené indikace zůstávají touto žádostí nedotčeny.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty zařazení přípravku XALKORI do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a znění aktuálních (českých i zahraničních) doporučených postupů k terapii ROS1-pozitivního NSCLC.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku XALKORI nebude v indikaci léčby ROS1-pozitivního karcinomu plic v další fázi správného 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.

Tímto není vyloučena možnost aplikace ustanovení § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS285059/2021

Léčivý přípravek

Žadatel: **Pfizer Europe MA EEIG**

Zástupce: **Pfizer, spol. s r.o.**

Léčivá látka a cesta podání:

ATC: L01XE16

Léčivý přípravek:	XALKORI	200MG CPS DUR 60
	XALKORI	250MG CPS DUR 60

Držitel rozhodnutí o registraci: **Pfizer Europe MA EEIG, IČ 696658156, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgické království**

Posuzovaná indikace

Pokročilý nemalobuněčný karcinom plic s přestavbou genu ROS-1.

Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost krizotinibu v léčbě ROS1-pozitivního karcinomu plic byla prokázána v jednoramenné klinické studii fáze 1 (PROFILE 1001) u pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic s přestavbou genu ROS1. Žadatel doložil srovnatelnou účinnost krizotinibu oproti standardní hrazené terapii entrektinibem nepřímým srovnáním výsledků studie PROFILE 1001 a klinických studií entrektinibu (ALKA-372-001, STARTRK-1, STARTRK-2). Dle stanoviska Ústavu studie PROFILE 1001 není pro srovnání účinnosti dostatečně robustní (malý počet pacientů) a od studií entrektinibu se odlišuje charakteristikou pacientů.

Vzhledem k závažným limitacím nepřímého srovnání obou intervencí Ústav došel k závěru, že předložené důkazy klinického přínosu terapie krizotinibem nelze vyhodnotit jako dostatečné 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 nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

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 = 500,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné ve Francii.

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0193646	XALKORI	200MG CPS DUR 60	75 878,63	77 764,43	85 890,86
0193648	XALKORI	250MG CPS DUR 60	94 848,28	97 205,54	107 363,57

Podmínky úhrady

Nejsou změněny a jsou stanoveny následovně:

S

P: Crizotinib je hrazen u pacientů starších 18 let s lokálně pokročilým (stadium IIIB) nebo metastazujícím (stadium IV) nemalobuněčným karcinomem plic, u kterých je validovaným laboratorním testem v referenční laboratoři prokázána přítomnost přestavby genu anaplastické lymfom kinázy (ALK). Přípravek je hrazen u pacientů v celkovém stavu 0 - 2 dle ECOG. Přípravek je hrazen do progresu onemocnění dle RECIST.