

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS319355/2021, datum: 14. 3. 2022

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek REVLIMID (obsahující léčivou látku lenalidomid) je, mimo jiné, určený k udržovací léčbě dospělých pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, kteří podstoupili autologní transplantaci kmenových krvevorných buněk (tj. transplantaci vlastních odebraných kmenových krvevorných buněk).

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek REVLIMID (dále jen „přípravek“) představuje přidanou hodnotu u dospělých pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, kteří podstoupili autologní transplantaci kmenových krvevorných buněk (ASCT) oproti samotnému sledování (observaci) pacientů. Přípravek má potenciál statisticky i klinicky významně prodloužit přežití pacientů do další progresse onemocnění a prodloužit celkové přežití (délku života) pacientů.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP). Zákonem stanovenou podmínkou pro přiznání dočasné úhrady je předložení závazků uzavřených mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami. Tyto závazky byly předloženy (v průběhu předchozího řízení).

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

## Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

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

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku REVLIMID bude v další fázi správního řízení přiznána dočasná úhrada na 1 rok, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS319355/2021

## Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG**

Zástupce: **Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.**

Léčivá látka a cesta podání:

ATC: L04AX04

Léčivý přípravek:

REVLIMID	5MG CPS DUR 21
REVLIMID	10MG CPS DUR 21
REVLIMID	15MG CPS DUR 21

Držitel rozhodnutí o registraci: **Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG**

## Posuzovaná indikace

Onemocnění nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem zůstává i po provedené ASCT vysoce závažným onemocněním, jelikož významným způsobem zkracuje očekávanou délku života pacientů (u pacientů ve věku kolem 60 let se v mediánu jedná o zkrácení z řádově 20 let na cca 7 let). U pacientů po ASCT je faktorem, který má vliv na další průběh onemocnění, přítomnost takzvané minimální reziduální (zbytkové) nemoci (MRN). Cílem udržovací léčbě (např. lenalidomidem) po ASCT je likvidace MRN a zlepšení prognózy léčených pacientů.

## Stanovisko k žádosti

Dostupné studie i metaanalýzy ve vzájemném souladu dokládají významný přínos udržovací léčby lenalidomidem (po ASCT) zejména na přežívání pacientů bez progresu onemocnění a rovněž pro celkové přežití těchto pacientů. Přípravek REVLIMID v podmínkách české praxe rovněž představuje jedinou možnost udržovací terapie (nemá alternativu trvale hrazenou ze zdravotního pojištění) – proto jej lze vyhodnotit jako vysoce inovativní (s odkazem na ustanovení § 40 odst. 2 písm. c), bod 1 vyhlášky č. 376/2011 Sb., ve znění platném do 31. 12. 2021).

Analýza nákladové efektivity vycházela z výsledků studie ALLIANCE (CALGB100104). Z předložených podkladů však není zřejmé, že by její aktualizované údaje byly zohledněny v plném rozsahu. V současné době je také k dispozici novější studie MYELOMA XI, která dle údajů z registru VILP, lépe odpovídá klinické praxi v ČR. Její výsledky v analýzách nákladové efektivity zohledněny nebyly. Ústav proto nepovažuje výsledky předložených analýz nákladové efektivity za relevantní.

Analýza dopadu na rozpočet předpokládá 123 až 614 pacientů léčených přípravkem REVLIMID v hodnocené indikaci a dopad na rozpočet ve výši 124,3 až 348,8 mil. Kč v následujících pěti letech. Ústav tyto výsledky považuje za očekávatelné.

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

Ústav doplňuje, že pro přiznání dočasné úhrady není průkaz nákladové efektivity nezbytný, přičemž akceptovatelný dopad na rozpočet, a další náležitosti dané zákonem o veřejném zdravotním pojištění, musí být zajištěny smluvním ujednáním (závazkem pro vysoce inovativní léčivý přípravek) mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami, který byl (v průběhu předchozího řízení) předložen.

## 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 není předmětem řízení.

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

10,0000 mg/den

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena dočasná na 1 rok následovně.

Úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné ve Francii a je následně (u 21x5 mg a 21x15 mg balení) ponížena na návrh žadatele.

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)
0028936	REVLIMID	5MG CPS DUR 21	<b>64 222,08</b>	64 222,13	73 000,97
0028937	REVLIMID	10MG CPS DUR 21	67 335,52	<b>67 335,45</b>	76 494,17
0028938	REVLIMID	15MG CPS DUR 21	<b>71 025,61</b>	71 025,74	80 634,53

## Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

**P:** Lenalidomid je hrazen v monoterapii k udržovací léčbě dospělých pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, kteří podstoupili autologní transplantaci kmenových buněk kostní dřeně a jejichž stav výkonnosti dle stupnice ECOG dosahuje hodnot 0-1.

Léčba lenalidomidem se ukončí v případě progresu onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo v případě nepřijatelné toxicity.