

SOUHRN K 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS304802/2020, datum: 1. 4. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek TAVLESSE (obsahující léčivou látku fostamatinib) je určený: k léčbě chronické imunitní trombocytopenie (ITP) u dospělých pacientů, kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby. ITP je charakterizována zvýšenou destrukcí krevních destiček a v některých případech nedostatečnou tvorbou krevních destiček. Mezi nejčastější klinické projevy ITP patří krvácení, purpura a únava, které korelují s počtem trombocytů.

Žadatel nově navrhuje stanovit úhradu přípravku TAVLESSE ve třetí linii léčby při neúčinnosti, intoleranci či kontraindikaci agonistů TPO-receptorů (TPO-RA), jako jsou např. eltrombopag a romiplostim.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) TAVLESSE redukuje protilátkami zprostředkovanou destrukci krevních destiček, tím zvyšuje jejich počet a snižuje riziko krvácení spojené s poklesem počtu krevních destiček pod $20\text{--}30 \times 10^9/\text{l}$. Působí jiným mechanismem účinku než TPO-RA.

Ústav na základě odborného hodnocení došel k závěru, že klinické důkazy o srovnatelné účinnosti přípravků TAVLESSE a REVOLADE jsou nedostatečné. V předložených klinických studiích byl přípravek TAVLESSE podáván spíše ve třetí linii léčby, až při neúčinnosti TPO-RA. Závěr Ústavu byl podpořen také vyjádřením České hematologické společnosti, která uvedla, že navrhuje podání přípravku TAVLESSE až ve třetí linii léčby, protože TPO-RA mají prokázanou vyšší účinnost, zatímco u přípravku TAVLESSE je účinnost doložena pouze na střeň úrovni. Na základě těchto skutečností držitel dne 2. 7. 2021 požádal o změnu obsahu podání a nově požaduje stanovení úhrady ve třetí linii léčby chronické ITP při neúčinnosti, intoleranci či kontraindikaci agonistů TPO-RA.

Přípravek je významně nákladnější než postup *watch and wait*, resp. *best-supportive care* („BSC“) v hodnocené linii léčby. Předložené analýzy prokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty zařazení přípravku TAVLESSE do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální zahraniční i české doporučené postupy k terapii ITP i dostupné vyjádření České hematologické společnosti ČLS JEP (ČHS).

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku TAVLESSE bude v další fázi správného řízení přiznána úhrada, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS304802/2020

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Instituto Grifols, S.A.

Zástupce: Grifols s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: fostamatinib, tablety

ATC: B02BX09

Léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0238779	TAVLESSE	100MG TBL FLM 60
0238780	TAVLESSE	150MG TBL FLM 60

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: Instituto Grifols, S.A.

Posuzovaná indikace

Léčba chronické imunitní trombocytopenie u dospělých pacientů, kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby při neúčinnosti, intoleranci či kontraindikaci TPO-RA.

Stanovisko k žádosti

Předložené klinické podklady neprokázaly srovnatelnou účinnost přípravku TAVLESSE při hodnocení nárůstu a udržení dostatečného počtu krevních destiček ve srovnání s přípravkem REVOLADE.

Na základě vyjádření ČHS a v souladu s provedeným odborným hodnocením považuje Ústav za důvodné stanovit přípravku TAVLESSE úhradu ve třetí linii léčby chronické ITP při neúčinnosti, intoleranci či toxicitě agonistů TPO-RA.

Analýza nákladové efektivity v indikaci třetí linii léčby chronické ITP ukazuje poměr nákladů a přínosů 1 072 753 Kč/QALY. Léčivý přípravek tak lze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku TAVLESSE ve srovnání s komparátorem BSC odhaduje 61 až 68 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 23 až 32 milionů Kč v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet na základě shromážděných důkazů lze považovat za akceptovatelný.

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

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

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

Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně. Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: MC (Kč)	Stanovisko Ústavu: MC (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele (Kč)
0238779	TAVLESSE	100MG TBL FLM 60	99 977,19	82 087,25	93 045,69
0238780	TAVLESSE	150MG TBL FLM 60	148 946,69	123 130,80	139 096,56

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

200,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od ceny v LP TAVLESSE 150MG TBL FLM 60 v České republice. Úhrada za balení je následně ponížena na návrh žadatele.

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR (Kč)
0238779	TAVLESSE	100MG TBL FLM 60	47 815,43	82 087,20	54 278,11
0238780	TAVLESSE	150MG TBL FLM 60	71 723,14	123 130,80	81 417,16

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně.

S

P: Přípravek je hrazen v terapii chronické formy imunitní trombocytopenie u dospělých při neúčinnosti, intoleranci či kontraindikaci agonistů TPO-receptorů.