

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS335470/2021, datum: 8. 4. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ENHERTU (obsahující léčivou látku trastuzumab deruxtekan) je určený k léčbě dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastazujícím HER2 pozitivním karcinomem prsu, kteří podstoupili dvě nebo více linií léčby na bázi anti-HER2. Jedná se o vysoce závažné onemocnění zkracující délku života pacientů.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Pro léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) ENHERTU nelze s dostatečnou jistotou zhodnotit přidanou hodnotu v léčbě dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastazujícím HER2 pozitivním karcinomem prsu, kteří podstoupili dvě nebo více linií léčby na bázi anti-HER2.

V současné době nelze s přijatelnou mírou nejistoty vyčíslit přínos přípravku ENHERTU ve srovnání s hrazenou léčbou zahrnující kombinovaný režim lapatinib podávaný s kapecitabinem s ohledem na limitace klinické evidence (studie fáze 2, bez kontrolního ramene, odlišné charakteristiky pacientů vstupující do nepřímého srovnání a metodické nedostatky vnášející do výsledků srovnání značnou nejistotu).

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

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje žádost o stanovení dočasné úhrady zamítnout.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

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

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku ENHERTU nebude v další fázi správního řízení stanovena 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: SUKLS123183/2021

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH
Zástupce: AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: Trastuzumab deruxtekan, parenterální podání
ATC: L01FD04
Léčivý přípravek: ENHERTU 100MG INF PLV CSL 1
Držitel rozhodnutí o registraci: DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH

Posuzovaná indikace

Lečba dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastazujícím HER2-pozitivním karcinomem prsu, kteří podstoupili dvě nebo více terapií na bázi anti-HER2.

Stanovisko k žádosti

Klinický přínos trastuzumab deruxtekan u dospělých pacientek s HER2 pozitivním neresekovatelným a/nebo metastazujícím karcinomem prsu, které podstoupily dvě nebo více linií léčby na bázi anti-HER2 dokládá v současné době pouze jednoramenná, nekomparativní studie DESTINY-Breast01, která dokumentuje efekt trastuzumab deruxtekanu mírou četnosti objektivních odpovědí na léčbu.

Studie DESTINY-Breast01 není schopna poskytnout informace o komparativní účinnosti léčby trastuzumab deruxtekanem oproti srovnávané intervenci (tj. oproti režimu lapatinib + kapecitabin) vzhledem k nekomparativnímu designu studie. Nedostatečná robustnost klinické evidence je značnou limitací pro vyhodnocení přínosu u trastuzumab deruxtekanu oproti relevantním terapeutickým alternativám.

Prezentované výsledky nepřímého srovnání poukazují na trend v přínosu terapie trastuzumab deruxtekanem na celkové přežití předmětné populace pacientů oproti režimu lapatinib + kapecitabin, nicméně přínos hodnocené intervence na celkové přežití s ohledem na nezralost dat o účinnosti v parametru celkového přežití (tj. nízký počet událostí v době ukončení sběru dat) a metodické nedostatky v nepřímém srovnání Ústav považuje za velmi nejistý.

Předložené důkazy tedy nemohou být vyhodnoceny jako dostatečné odůvodnění přínosu léčby přípravkem ENHERTU stran žadatelem požadovaného kritéria snížení úmrtnosti pacientů alespoň o 20 %, a není proto možné vyhodnotit léčbu trastuzumab deruxtekanem jako vysoce inovativní pro žadatelem navrženou cílovou populaci pacientů.

Ústav z tohoto důvodu navrhuje s odkazem na ustanovení § 51 odst. 3 správního řádu žádost zamítnout, jelikož žádosti žadatele (o stanovení dočasné úhrady LP ENHERTU s přiznáním statutu vysoké inovativnosti) nelze vyhovět.

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

Maximální cena

Maximální cena není stanovena.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

19,2857 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.