

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS344626/2021, datum: 22. 4. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek IMBRUVICA (obsahující léčivou látku ibrutinib) je určený k léčbě dosud neléčených dospělých pacientů s chronickou lymfocytární leukémií (CLL) (tj. se zhoubným onemocněním krve)

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek IMBRUVICA (dále jen „přípravek“) představuje přidanou hodnotu u dosud neléčených dospělých pacientů s CLL, jejichž stav umožňuje podstoupit léčbu na bázi fludarabinu v plné dávce, oproti dostupné terapii kombinačním režimem FCR (fludarabin + cyklofosfamid + rituximab). Přípravek má potenciál snížit riziko progresse onemocnění (PFS) i zvýšit pravděpodobnost celkového přežití (s posuzovaným přípravkem přežívá ve 3 letech od zahájení terapie o 7 % více léčených pacientů než s kombinací FCR).

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba kombinací FCR. Předložené analýzy neprokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů akceptovatelný dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

Ústav s ohledem na neprokázání nákladové efektivity vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku IMBRUVICA do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoekonomické 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 chronické lymfocytární leukémie.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku IMBRUVICA nebude 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.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS344626/2021

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Janssen-Cilag International N.V.

Zástupce: Janssen-Cilag s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: ibrutinib, perorální podání

ATC: L01EL01

Léčivý přípravek:

| | |
|-----------|--------------------|
| IMBRUVICA | 420MG TBL FLM 30X1 |
| IMBRUVICA | 140MG TBL FLM 30X1 |
| IMBRUVICA | 280MG TBL FLM 30X1 |

Držitel rozhodnutí o registraci: Janssen-Cilag International N.V.

Posuzovaná indikace

CLL je vzácným onemocněním a zároveň nejčastější leukemií (zhoubným onemocněním krve) zejména v západním světě, kde tvoří téměř 30 % všech diagnostikovaných leukemií. Průměrný věk pacienta v době stanovení diagnózy CLL je 72 let.

Vyhledky na přežití pacientů s CLL závisí na řadě faktorů, zejména na stádiu, ve kterém je choroba zjištěna. Pacienti s časným stádiem onemocnění obvykle přežívají 10 a více let; pacienti diagnostikovaní v pokročilém stádiu pouze cca 1 – 3 roky.

Stanovisko k žádosti

Je žádáno o úhradu monoterapie přípravkem IMBRUVICA (léčivá látka ibrutinib). V robustní nezaslepené randomizované studii, která dokládá přínos ibrutinibu oproti režimu FCR („ECOG-ACRIN“), byla však použita kombinace ibrutinib + rituximab. Jelikož však pro srovnání monoterapie rituximabem s kombinací rituximab + ibrutinib bylo doloženo, že jejich přínos pro terapii CLL je obdobný, Ústav výstupy studie ECOG-ACRIN považuje za relevantní. Studie doložila přínos pro přežití pacientů bez progresu a celkové přežití.

Problémem předložených analýz je značná nezralost použitých výstupů podkladové studie ECOG-ACRIN. Nově publikované výsledky této studie v analýzách zohledněny nebyly, což Ústav považuje za závažnou limitaci, která neumožňuje posoudit nákladovou efektivitu hodnocené terapie. Hodnocenou terapii proto nelze považovat za nákladově efektivní.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 34 až 216 ročně léčených pacientů s dopadem ve výši 23,1 až 297,3 (celkem 776) milionů Kč v prvních pěti letech. Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

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 stanovena.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

420,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.