

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS284110/2021, datum: 4. 5. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek imbruvica (obsahující léčivou látku ibrutinib) je určený k léčbě dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním lymfomem z plášťových buněk (MCL). Jedná se o vysoce závažné nádorové onemocnění vznikající z B-lymfocytů (druh bílých krvinek), které výrazně zkracuje očekávanou délku života pacientů.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) IMBRUVICA představuje přidanou hodnotu u pacientů s relabujícím nebo refrakterním MCL, jak dokládá registrační studie oproti monoterapii temsirolimem pro přežití pacientů bez progresu (medián cca 15 měs. oproti 6 měs.) i pro celkové přežití (medián 30,3 měs. oproti 23,5 měs.). S ohledem na určitou míru přínosu popsaného pro monoterapii temsirolimem oproti monoterapiím dle volby lékaře popsanou ve starší klinické studii lze předpokládat o něco vyšší přínos terapie ibrutinibem oproti paliativním režimům na úrovni nejlepší podpůrné péče.

Přípravek je významně nákladnější než nejlepší podpůrná péče. 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 finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění.

S ohledem na neprokázání nákladové efektivity Ústav 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 lymfomu z plášťových buněk.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku IMBRUVICA bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada, pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků na snížení nákladů na přípravek. Je nezbytné, aby ve správním řízení byly předloženy smlouvy o limitaci nákladů uzavřeny mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami. Pokud k tomuto nedojde, léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS284110/2021

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 140MG CPS DUR 120

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

Posuzovaná indikace

Lymfom z plášťových buněk (mantle cell lymphoma, MCL) patří mezi non-Hodgkinské lymfomy, je vzácným onemocněním, jehož incidence se v Evropě pohybuje v rozmezí 0,7 – 1,27 případů na 100 000 obyvatel. Onemocnění výrazně zkracuje očekávanou délku života, jelikož u pacientů s MCL je popisován medián celkového přežití (overall survival, OS), mezi 5 až 7 lety, průměrný věk při diagnóze bývá v polovině šesté dekády.

Stanovisko k žádosti

Přínos monoterapie ibrutinibem byl prokázán v poměrně robustní nezaslepené randomizované kontrolované registrační studii oproti monoterapii temsirolimem (která však není relevantním komparátorem – tj. standardně užívanou léčbou v indikaci MCL v české klinické praxi). Kvantifikace přínosu léčby ibrutinibem oproti nejlepší podpůrné terapii je provázena jistou mírou nejistoty, kterou však s ohledem na dostupnou evidenci lze akceptovat. Léčivý přípravek IMBRUVICA splňuje kritérium vysoké inovativnosti (VILP) pro účely stanovení trvalé úhrady, neboť nemá trvale hrazenou alternativu.

Léčivý přípravek IMBRUVICA nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů ve výši 2,5 mil. Kč za QALY (rok života v plné kvalitě) není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi. Při navrhovaném finančním ujednání by hodnocená léčba nákladově efektivní být mohla, nicméně tento scénář není relevantní pro zhodnocení nákladové efektivity, neboť nebyly předloženy smlouvy uzavřeny mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami.

Analýza dopadu na rozpočet přípravku IMBRUVICA ve srovnání s komparátorem nejlepší podpůrná léčba odhaduje 26 až 47 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 28,6 až 91,5 milionů Kč v prvních pěti letech. S ohledem na shromážděné důkazy považuje Ústav dopad na rozpočet za akceptovatelný.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřeny 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 předmětem řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

560,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů, může být stanovena následovně:

Úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné na Kypru.

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)
0210188	IMBRUVICA	140MG CPS DUR 120	165 423,20	158 767,33	179 080,74

Podmínky úhrady

Nejsou stanoveny.

Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:

S

P: Ibrutinib je hrazen u dospělých pacientů s lymfomem z pláštěvých buněk (MCL) ve stavu výkonnosti dle ECOG 0-1, kteří již absolvovali alespoň jednu linii terapie zahrnující rituximab (s refrakteritou/relapsem do 24 měsíců po ukončení poslední podané terapie) a kteří již absolvovali alogenní transplantaci nebo jsou pro ni nevhodní. Léčba je hrazena do progresu onemocnění či nepřijatelné toxicity.