

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS343723/2021, datum: 5. 5. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek PIQRAY (obsahující léčivou látku alpelisib) je určený k léčbě pacientek s pokročilým nebo metastazujícím karcinomem (pokročilou rakovinou) prsu s pozitivitou hormonálních receptorů s přítomností specifické mutace (PIK3CA), jedná se o kombinační léčbu s fulvestrantem.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Pro léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) PIQRAY nelze s dostatečnou jistotou zhodnotit přidanou hodnotu v léčbě postmenopauzálních žen s hormonálně pozitivním, HER2 negativním neresekovatelným lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu s přítomností specifické mutace (PIK3CA) v kombinaci s fulvestrantem, u kterých došlo k progresi onemocnění na hormonální léčbě inhibitory aromatázy podávané v kombinaci s CDK 4/6 inhibitory.

Navrhovaná indikace není v současné době registrovanou terapeutickou indikací dle SmPC přípravku, jedná se o tzv. off label indikaci.

V současné době nelze s přijatelnou mírou nejistoty kvantifikovat přínos přípravku PIQRAY ve srovnání s hrazenou standardní léčbou hormonální terapií (kombinací everolimus + exemestan, popřípadě monoterapii fulvestrantem), a ve srovnání s chemoterapií podávanou přednostně v monoterapii, a to s ohledem na limitace prezentované klinické evidence (studie fáze 2, bez kontrolního ramene, odlišné charakteristiky pacientů vstupující do nepřímého srovnání a metodické nedostatky, které vnášejí do výsledků srovnání značnou nejistotu).

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku PIQRAY 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 karcinomu prsu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku PIQRAY 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: SUKLS343723/2021

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Novartis Europharm Limited

Zástupce: Novartis s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: alpelisib, perorální
ATC: L01EM03
Léčivý přípravek: PIQRAY 150MG TBL FLM 28;
PIQRAY 150MG TBL FLM 56;
PIQRAY 50MG+200MG TBL FLM;
PIQRAY 200MG TBL FLM 14;
PIQRAY 200MG TBL FLM 28

Držitel rozhodnutí o registraci: Novartis Europharm Limited

Posuzovaná indikace

Léčba postmenopauzálních žen s hormonálně pozitivním, HER2 negativním neresekovatelným lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu s přítomností PIK3CA mutace v kombinaci s fulvestrantem, u kterých došlo k selhání inhibitoru aromatázy a CDK 4/6inhibitoru.

Stanovisko k žádosti

Dostupná klinická evidence, kterou představují výstupy studie BYLieve, observační studie a nepřímé srovnání, není možné v současné době vyhodnotit jako dostatečně robustní důkaz popisující přínos terapie u posuzované populace pacientů, jelikož velikost klinického přínosu při srovnání s hrazenou terapií je s ohledem na limitace (studie fáze 2, bez kontrolního ramene, odlišné charakteristiky pacientů vstupující do nepřímého srovnání a metodické nedostatky, které vnášejí do výsledků srovnání značnou nejistotu) obtížně kvantifikovatelná.

Na základě výše uvedeného Ústav navrhuje léčivému přípravku PIQRAY dle ustanovení § 39b odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění do 31. 12. 2021 (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), trvalou úhradu nepřiznat, neboť nejsou splněny podmínky pro stanovení úhrady pro *off-label* indikace neboť použití léčivého přípravku PIQRAY v posuzované indikaci **není dostatečně odůvodněno současným vědeckým poznáním**.

Vzhledem k tomu, že Ústav navrhuje nestanovit úhradu přípravku v požadované indikaci, Ústav považuje hodnocení předložených farmakoekonomických analýz za bezpředmětné.

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)

300 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána. Nejsou stanoveny.