

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS344211/2021, datum: 19. 5. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ALUNBRIG (obsahující léčivou látku brigatinib) je určen k léčbě pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) s mutací genu anaplastické lymfomové kinázy (ALK), kteří byli dříve léčeni krizotinibem.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) ALUNBRIG prokázal terapeutický přínos v léčbě pacientů s ALK pozitivním NSCLC po krizotinibu oproti standardní léčbě alektinibem. Přípravek má potenciál oddálit nástup onemocnění a prodloužit přežívání pacientů.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba alektinibem. 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 i ekonomické aspekty zařazení přípravku ALUNBRIG 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 nemalobuněčného karcinomu plic.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku ALUNBRIG bude v další fázi správního 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: SUKLS344211/2021

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: TAKEDA PHARMA A/S

Zástupce: Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: brigatinib, perorální podání

ATC: L01ED04

Léčivý přípravek: ALUNBRIG 90MG TBL FLM 28

ALUNBRIG	180MG TBL FLM 28
ALUNBRIG	30MG TBL FLM 28
ALUNBRIG	90MG+180MG TBL FLM 7X90MG+21X180MG

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: TAKEDA PHARMA A/S, Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Dánské království

Posuzovaná indikace

Léčba dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic s přestavbou genu ALK.

Stanovisko k žádosti

Klinický benefit brigatinibu (LP ALUNBRIG) v léčbě karcinomu plic byl doložen v jednoramenné klinické studii fáze I/II u pacientů s pokročilým NSCLC s přestavbou genu ALK, kteří již byli léčeni krizotinibem. Dále byl na základě nepřímého srovnání prokázán klinický přínos brigatinibu ve srovnání s alektinibem (LP ALECENSA), který je hrazenou standardní léčbou u posuzované skupiny pacientů.

Předložená analýza nákladové efektivity ve srovnání s alektinibem ukazuje ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 12 144 Kč/QALY. Výsledek analýzy nákladové efektivity není relevantní, jelikož je ovlivněn uzavřeným cenovým ujednáním na komparátor alektinib. Ústav proto posoudil scénář, ve kterém zohlednil náklady na komparátor ve výši Ústavu známé z úřední činnosti. Tento scénář ukazuje, že hodnocená intervence je ve srovnání s komparátorem rovněž nákladově efektivní.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku ALUNBRIG v indikaci NSCLC s přestavbou genu ALK, u populace pacientů po selhání krizotinibu, odhaduje 3 až 4 léčené pacienty a ukazuje výsledek ve výši 29 tisíc až úsporu 245 tisíc Kč v prvních pěti letech. Tento výsledek analýzy není relevantní, vzhledem k tomu, že náklady na komparátor jsou ovlivněny cenovým ujednáním. Vzhledem k tomu, že Ústav nedisponuje důkazem, podle kterého by stanovení úhrady vedlo k ohrožení veřejného zájmu, považuje dopad na rozpočet za akceptovatelný.

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

Není v tomto správním řízení posuzována (není žádáno o změnu maximální ceny).

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

180,0000 mg, frekvence dávkování 1x denně.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU léčivého přípravku ALUNBRIG 180MG TBL FLM 28 zjištěné v Polsku.

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)	Stávající maximální úhrada/ balení (Kč)
0238269	ALUNBRIG	90MG TBL FLM 28	47 335,76	45 398,41	51 408,92	53 886,40
0238271	ALUNBRIG	180MG TBL FLM 28	94 711,52	90 796,81	102 817,82	107 772,80
0238488	ALUNBRIG	30MG TBL FLM 28	23 924,77	22 935,88	25 891,36	27 143,02
0238489	ALUNBRIG	90MG+180MG TBL FLM 7X90MG+21X180MG	82 872,58	79 447,21	89 965,59	94 301,19

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Brigatinib je hrazen u dospělých pacientů:

- 1) s lokálně pokročilým (stadium IIIB) nebo metastazujícím (stadium IV) nemalobuněčným karcinomem plic v první linii léčby
- 2) s lokálně pokročilým (stadium IIIB) nebo metastazujícím (stadium IV) nemalobuněčným karcinomem plic, kteří již byli léčeni krizotinibem.

Pro obě indikace platí: U pacientů je validovaným laboratorním testem v referenční laboratoři prokázána přítomnost přestavby genu anaplastické lymfomové kinázy (ALK). Přípravek je hrazen u pacientů v celkovém stavu (PS) 0-2 dle ECOG. Terapie je hrazena do progresu onemocnění.