

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS325111/2021, datum: 26. 5. 2022

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek LYNPARZA (obsahující léčivou látku olaparib) je určený k léčbě dospělých pacientek s pokročilým karcinomem vaječníku, vejcovodu nebo nádoru pobříšnice podávaný v kombinaci s bevacizumabem, po ukončení léčby první linií chemoterapie. Jedná se o závažné nádorové onemocnění, více než 80 % případů nemoci je diagnostikováno u žen starších 50 let.

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) LYNPARZA představuje přidanou hodnotu v plném rozsahu schválené registrace u skupiny pacientů s pokročilým specifickým typem rakoviny vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem s potvrzenou poruchou homologní rekombinace oproti dostupné terapii bevacizumabem. Přípravek má potenciál prodloužit dobu do progresu onemocnění s trendem prodloužit celkové přežití pacientů.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba bevacizumabem. 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.

Ústav proto z důvodu neprokázané nákladové efektivity vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat. Ve stávající trvale hrazené indikaci (udržovací monoterapie pacientek s relabujícím high-grade serózním epitelovým nádorem vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem citlivým na léčbu deriváty platiny) je úhrada zachována.

## Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku LYNPARZA 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 vaječníků, vejcovodu nebo primárně peritoneálního karcinomu.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku LYNPARZA nebude v další fázi správného řízení v posuzované indikaci (kombinace s bevacizumabem) přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění v této indikaci 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: SUKLS325111/2021

## Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: AstraZeneca AB  
Zástupce: AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: olaparib, perorální  
ATC: L01XK01  
Léčivý přípravek: LYNPARZA 150MG TBL FLM 56  
Držitel rozhodnutí o registraci: AstraZeneca AB

## Posuzovaná indikace

Léčba dospělých pacientek v kombinaci s bevacizumabem s pokročilým (stadium III a IV podle FIGO) high-grade epiteliálním karcinomem vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem, které odpovídají (kompletní nebo částečná odpověď) na léčbu po ukončení první linie chemoterapie na bázi platiny v kombinaci s bevacizumabem a jejichž nádorové onemocnění je asociováno s pozitivním stavem poruchy homologní rekombinace (HRD) definovaným buďto mutací BRCA1/2 a/nebo genomovou nestabilitou.

## Stanovisko k žádosti

O klinickém přínosu kombinace olaparibu s bevacizumabem svědčí výstupy randomizované, dvojitě zaslepené studie PAOLA-1, které dokumentují přínos hodnocené kombinace (olaparib + bevacizumab) vs. udržovací terapie samotným bevacizumabem v prodloužení doby do progresu onemocnění. Přínos hodnocené intervence na celkové přežití je v tuto chvíli s ohledem na zralost dat (mj. nedosaženo statistické významnosti u předložených výsledků) nejistý.

Ústavem preferovaný základní scénář na základě předložené analýzy nákladové efektivity léčivého přípravku LYNPARZA v kombinaci s bevacizumabem u posuzované indikace ukazuje ICER ve výši 2,79 milionů Kč/QALY. Uvedený výsledek není relevantní, jelikož náklady na následnou léčbu jsou ovlivněny existencí cenového ujednání.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku LYNPARZA v kombinaci s bevacizumabem ve výše uvedené indikaci odhaduje 40 až 101 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 65,5 až 209,6 milionů Kč v prvních pěti letech. Ústav konstatuje, že výše uvedený výsledek dopadu na rozpočet je zatížen nejistotou ohledně nákladů na následnou léčbu olaparibem, které jsou ovlivněny dohodou o limitaci nákladů. 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 předmětem řízení.

### Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

600 mg/den

### Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU LP LYNPARZA 50MG CPS DUR 448(4X112) zjištěné na Kypru.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0222937	LYNPARZA	150MG TBL FLM 56	55 229,42	<b>53 649,73</b>	60 666,90	62 439,31

### Podmínky úhrady

Nejsou obsahově změněny a jsou stanoveny následovně:

#### S

**P:** Olaparib v lékové formě tablet je hrazen v monoterapii k udržovací léčbě pacientek s relabujícím high-grade serózním epitelovým nádorem vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem citlivým na léčbu deriváty platiny. Pacientky musí mít prokázanou mutaci BRCA1/2 a ECOG 0-1. Pacientky musí být předlčeny minimálně dvěma platinovými režimy, přitom poslední podaná léčba derivátem platiny musí vést k léčebné odpovědi (tj. k dosažení úplné či částečné remise). Udržovací léčba olaparibem musí být zahájena do 8 týdnů po poslední dávce platinového derivátu. Léčba je hrazena do progresu onemocnění.