

## SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS340962/2021, datum: 25. 8. 2022

### Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek IMFINZI (obsahující léčivou látku durvalumab) je v kombinaci s etoposidem a platinou určený k léčbě pacientů s malobuněčným karcinomem plic v pokročilém stádiu.

### Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek Imfinzi (dále jen „přípravek“) v kombinaci s chemoterapií představuje přidanou hodnotu v 1. linii léčby pacientů s malobuněčným karcinomem plic oproti standardní léčbě chemoterapií. Přípravek má potenciál významně prodloužit přežívání pacientů.

Přípravek splňuje zákonné kritérium snížení úmrtnosti o více než 20 % pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP). Zákonem stanovenou podmínkou pro přiznání dočasné úhrady je předložení závazků uzavřených mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami. Tyto závazky byly Ústavu předloženy.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

### Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty zařazení přípravku IMFINZI 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 malobuněčného karcinomu plic a další shromážděné důkazy.

### Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku IMFINZI bude v další fázi správního řízení přiznána dočasná úhrada, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS340962/2021

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

Žadatel: AstraZeneca AB, Švédské království

Zástupce: AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: durvalumab, intravenózní podání

ATC: L01FF03

Léčivý přípravek: IMFINZI 50MG/ML INF CNC SOL 1X10ML

Držitel rozhodnutí o registraci: AstraZeneca AB

## Posuzovaná indikace

Léčba malobuněčného karcinomu plic v pokročilém stádiu.

## Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost durvalumabu v kombinaci s chemoterapií (etoposid+platina) byla prokázána v randomizované studii fáze 3 v 1. linii léčby pacientů s malobuněčným karcinomem plic ve srovnání se samotnou chemoterapií (etoposid+platina). Léčba durvalumabem významně snížila riziko úmrtí o 25 %. S ohledem na přínos terapie ve smyslu snížení úmrtnosti o více než 20 % je splněno zákonné kritérium vysoké inovativnosti.

Ústav nenalezl v předložených farmakoekonomických analýzách zásadní nedostatky znemožňující vyhodnocení. Ústavem přepočtený základní scénář ve srovnání s režimem etoposid+karboplatina i ve srovnání s režimem etoposid+cisplatina ukazuje ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 6,6 milionů Kč/QALY. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

Analýza dopadu na rozpočet v indikaci malobuněčného karcinomu plic odhaduje 154 až 216 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 167 až 349 milionů Kč v prvních pěti letech po přepočtu Ústavu. Výsledný dopad na rozpočet vzhledem k tomu, že předmětem správního řízení je stanovení dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku, Ústav neposuzuje.

Ústav doplňuje, že pro přiznání dočasné úhrady není průkaz nákladové efektivity nezbytný, přičemž akceptovatelný dopad na rozpočet, a další náležitosti dané zákona o veřejném zdravotním pojištění, musí být zajištěny smluvním ujednáním (závazkem pro vysoce inovativní léčivý přípravek) mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami, který byl předložen.

## 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

Stanovení maximální ceny není předmětem tohoto řízení.

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

53,5714 mg/den

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Dočasná úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění na 2 roky je stanovena následovně:

Výše úhrady se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné v Estonsku.

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0232990	IMFINZI	50MG/ML INF CNC SOL 1X10ML	58 223,00	<b>40 538,76</b>	46 428,29

## Podmínky úhrady

Podmínky úhrady jsou stanoveny následovně:

### S

**P:** Durvalumab je hrazen v kombinaci s etoposidem a platinou, v první linii léčby dospělých pacientů s malobuněčným karcinomem plic v pokročilém stádiu, za kumulativního splnění následujících podmínek:

- pacient má výkonnostní stav 0-1 dle ECOG;
- pacient není dlouhodobě léčen systémovými kortikosteroidy v dávce prednisonu nad 10 mg denně (či odpovídajícím ekvivalentem) nebo jinou imunosupresivní léčbou;
- pacient nemá diagnostikované závažné aktivní systémové autoimunitní onemocnění s výjimkou následujících onemocnění: diabetes mellitus I. typu, autoimunitní zánět štítné žlázy, kožní autoimunitní onemocnění (např. psoriáza, atopický ekzém, ložisková alopecie, vitiligo);
- pacient nevykazuje přítomnost intersticiální plicní choroby.

Léčba je hrazena do potvrzení progresu onemocnění, verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4-8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie nebo nepřijatelné toxicity.