



Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 2, str. 1/3

Pracoviště: Onkologická klinika

Pověřená – předkládající osoba: Hana Študentová

jméno, příjmení

zástupce přednosti pro LP

pracovní zařazení

588445893

hana.studentova@fnol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

Enhertu - trastuzumab deruxtekan

Forma prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

Balení Jedna injekční lahvička s práškem pro koncentrát pro infuzní roztok obsahuje trastuzumabum deruxtecanum 100 mg

Síla 100 mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

46 800,- Kč (100mg), cena za dávku u 70 kg
ženy 234 000,- Kč (á 3 týdny)

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 5

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH: 2 808 000,- Kč

Předpokládaná doba trvání léčby: 10 měsíců

Zdroj financování (volbu označte křížkem ☒):

☒ Rozpočet FNOL

☐ jiný dotační titul

☐ dar

☐ jiný:

☐ Dodávky v rámci sjednaného klinického hodnocení

Potvrzení finančního krytí:

Např. max. úhrada ze zdravotního pojištění, odkaz na dotační smlouvu,
schválení mimořádné úhrady apod.

paragraf 16

Lék má ukončeny klinické studie fáze III.

☒ ANO

☐ NE

Bez studií fáze III platí schválení pouze jednorázově pro konkrétního pacienta.

Podrobný popis medicínského přínosu:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Terapeutické indikace dle platného SPC:

Přípravek Enhertu v monoterapii je indikován k léčbě dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastazujícím HER2-pozitivním karcinomem prsu, kteří podstoupili dva nebo více programů na bázi anti-HER2.

Studie Destiny-Breast1 byla multicentrická, otevřená studie fáze 2 zkoumající dávku a účinnost trastuzumab deruxtekanu u pacientek s neoperovatelným nebo metastatickým karcinomem prsu po léčbě obsahující trastuzumab a trastuzumab-emtasin.

Ve studii Destiny Breast-1 byla u 61,4% pacientek dokumentována odpověď na léčbu s mediánem trvání 20,8 měsíců a mediánem přežití bez progresu 19,4 měsíců. U většiny pacientek bylo v rámci čtení nezávislou komisí zaznamenáno snížení nádorové nálože. V rámci aktualizované analýzy OS prezentované na ESMO 2021 přežívalo 85% pacientek 1 rok a 75% pacientek 18 měsíců a 58% 24 měsíců (5). Tato populace byla masivně předléčená s mediánem předchozích režimů pro metastatické onemocnění 6 (v rozmezí 2-27). Trastuzumab-deruxtekan vykazoval příznivý bezpečnostní profil. Většina pacientek užívala léčbu v původním dávkování a nepřerušeně. Nejčastější nežádoucí účinky byly snížení počtu neutrofilů, anémie a nevolnost. Z nežádoucích účinků vyžadujících zvláštní pozornost byla zaznamenána intersticiální plicní nemoc u 13,6 % v prvním čtení a 15,4% v druhém čtení. Toxicita ve vztahu k ILD se nejeví být kumulativní vzhledem k nízké frekvenci vývoje ILD po jednom roce léčby. Frekvence kardiotoxických událostí byla nízká. Tyto výsledky byly dále podpořeny studií Destiny-Breast 3, jejíž výsledky byly prezentovány v rámci kongresu ESMO 2021 (4). Destiny-Breast 3 je multicentrická, otevřená, randomizovaná studie fáze 3 zkoumající účinnost a bezpečnost trastuzumab deruxtekanu oproti trastuzumab emtansinu u pacientů s HER2 pozitivním karcinomem prsu v metastazujícím stádiu, kteří byli léčeni v předchozích liniích trastuzumabem a taxanem. V září bylo na kongresu ESMO 2021 publikováno čtení dat z 21. května 2021. Dle hodnocení BICR nebyl medián PFS dosažen v rameni s trastuzumab-deruxtekan. Naproti tomu v rameni s trastuzumab-emtansinem byl medián PFS 6,8 měsíce. Hazard ratio (HR) pro užívání trastuzumab-deruxtekan, měl sníženou

pravděpodobnost progresu o 72% oproti pacientům s trastuzumab-emtansinem. Celková frekvence nežádoucích účinků byla v obou ramenech srovnatelná. FDA zaregistrovala trastuzumab-deruxtekan v této indikaci jako průlomovou terapii po dvou týdnech od prezentace dat.

1. ENHERTU, souhrn údajů o přípravku, datum poslední revize textu 30.4.2021

2. Modi S, et al. N Engl J Med. 2020; 382(7):610-621

3. Modi S, et al. SABCS 2020. Poster PD3-06.

4. Cortés J et al. Presented at: ESMO Virtual Congress 2021; September 17-21, 2021. Presentation 2525.

5. T-DXd - Saura C, et al. Updated Survival Results from the DESTINY-Breast01 trial. ESMO 2021. Poster 279P

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Jediná současně hrazená kombinace je lapatinib s kapecitabinem. Použití lapatinibu je ale omezené z důvodu vysokého výskytu GIT nežádoucích účinků. U pacientek s vysokou pozitivitou na HR je možná i hormonální monoterapie. Možná individuální úhrada trastuzumabu ve třetí linii a Tucatinibu u pacientek s mozkovými metastázami.

Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

Schválení není třeba, pokud je přednosta zároveň předkládatel žádosti. Při podávání žádosti v elektronické podobě je postačující uvedení přednosta do kopie e-mailu s žádostí

Datum:

Jméno, příjmení:

9. 11. 2021

Hana Študentová

Razítko, podpis

MUDr. Hana Študentová Ph.D.
60202

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☐ Schvaluji

☐ Neschvaluji (důvod)

