**Léková komise FNOL**

Předseda: Doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

tel. ++420-58 563 2978, e-mail: [farmakologie@fnol.cz](mailto:kadlecova.eva@fnol.cz)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Stanovisko lékové komise k žádosti kliniky TRN o zavedení přípravku Zykadia (ceretinib)**

**Rozhodnutí**

Léková komise **nesouhlasí** se zavedením přípravku Zykadia (ceretinib) do běžné farmakoterapie ve FNOL. Na základě dosud dostupných vědeckých výsledků není možno posoudit poměr přínos / riziko a nákladovou efektivitu výše uvedeného přípravku.

**Zdůvodnění**

1. Použití přípravku ZYKADIA je možné ve 4. linii léčby ALK pozitivního nemalobuněčného karcinomu plic po selhání léčby crizotinibem (XALKORI).
2. Crizotinibu (XALKORI) byla v ČR přiznána úhrada z veřejného zdravotního pojištění v režimu VILP a nebyl tedy brán ohled na farmakoekonomickou analýzu. Nicméně tato analýza je v dokumentaci správního řízení SUKLu dostupná a pro XALKORI nevychází příznivě – ICER ve srovnání s léčbou pemetrexedem vychází na 3,3mil.Kč/QALY, ve srovnání s docetaxelem na 4,0mil.Kč/QALY, což jsou hodnoty násobně překračující ochotu platit (WTP) v podmínkách ČR. Farmakoekonomická analýza přípravku ZYKADIA dostupná v zahraničních materiálech ukazuje na ještě horší poměr ICER než v případě XALKORI.
3. Použití těchto dvou léků s problematickou nákladovou efektivitou v po sobě následujících liniích léčby nelze považovat za účelné.
4. Přípravek ZYKADIA nemá stanovenou úhradu veřejného zdravotního pojištění a jeho použití bude vázáno na mimořádnou úhradu dle § 16 zák. 48/1997 Sb.
5. Současné praxe zdravotních pojišťoven je taková, že mimořádnou úhradu dle § 16 schvalují na úkor celkových limitů centrové léčby pro dané zdravotnické zařízení. Výsledkem je buď snížení objemu finančních prostředků na centrovou léčbu s prokázanou klinickou i ekonomickou efektivitou nebo nutnost sanovat přečerpání limitů z provozních prostředků FNOL.
6. Teoreticky každý pacient léčený crizotinibem může být po selhání léčby kandidátem pro léčbu ceritinibem. Ceritinib je tak další úrovní léčebné sekvence ALK+ NSCLC v situaci, kdy o nedávno zavedené předchozí úrovni (crizotinib) zatím ani nedokážeme spolehlivě říci, zda vynaložené prostředky přinesly kýžený efekt.
7. Léková komise se dále domnívá, že výsledky klinické studie fáze II. by neměly být automatickým spouštěcím mechanismem, který uvolnil lék k širokému použití v léčebné praxi.
8. Tento lék by měl tedy být zatím ve FNOL používán pouze v rámci klinických studií.

V Olomouci 14. 6. 2016

Doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

předseda Lékové komise FN Olomouc