Vážená paní magistro,

Děkujeme za zaslání informace o tom, že „ léková komise **nesouhlasí** se zavedením přípravku Zykadia (ceretinib) do běžné farmakoterapie ve FNOL“. Vzhledem k tomu, že momentálně jde o zamítnutí možnosti efektivně léčit mladého člověka (ročník 1977), dovoluji si vyslovit žádost o přehodnocení naší žádosti. Zároveň připomínám, že by nešlo o běžnou praxi, ale zcela výjimečné případy a že tento lék Zykadia (ceritinib) je nenahraditelnou léčebnou možností pro nemocné, kteří se stali rezistentní na crizotinib. Asi 3-5% pacientů v ČR s nemalobuněčným karcinomem plic má ALK translokaci, u nich méně než 50% může podstoupit další linii léčby. Tedy asi 1% - 2% nemocných s NSCLC.

Dovolujeme si předložit důvody, které nás vedou k požádání o umožnění léčby v konkrétním případě. Přikládáme též dosavadní studie ceritinibu a hodnotící zprávu SUKL crizotinibu.

Ve zprávě lékové komise jsou tato data:

Zdůvodnění: Na základě dosud dostupných vědeckých výsledků není možno posoudit poměr přínos / riziko a nákladovou efektivitu výše uvedeného přípravku.

1. Použití přípravku ZYKADIA je možné ve 4. linii léčby ALK pozitivního nemalobuněčného karcinomu plic po selhání léčby crizotinibem (XALKORI).

Komentář: tento údaj není přesný. Ceritinib je dle NCCN i jiných guidelines indikován po

selhání crizotinibu. To znamená, že ho lze podat již ve 2. linii ALK pozitivních pacientů, nikoliv

až ve 4. linii.

1. 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.

Komentář: Z hodnotící zprávy SÚKL vyplývá, že farmakoekonomika crizotinibu nemohla být v českých podmínkách stanovena, ale že byl uznán za vysoce inovativní lék. Viz citace: Závěrem Ústav uvádí, že léčivý přípravek lze považovat i nadále za inovativní, neboť odpovídá definici zákona o veřejném zdravotním pojištění a splňuje kritérium § 27 odst. 2 písm. d) v návaznosti na ustanovení § 40 odst. 2 písm. c) bod 2. vyhlášky č. 376/2011 Sb., a to s ohledem na to, že se jedná o léčivý přípravek, který prokázal dostatečně průkazně přínos pro léčbu vysoce závažného onemocnění, ale zatím pro tento přípravek není znám dostatek údajů o nákladové efektivitě (ICER/QALY) a o výsledcích léčby při použití v klinické praxi (údaje vychází z klinické studie fáze III).

Navíc crizotinib prokázal i v českých podmínkách vysokou účinnost ve srovnání s pemetrexedem (viz níže):

: XALKORI (registr VILP - 2. a další linie) - str. 16 a 17 Hodnotící zprávy : OS 22,2 měsíce .  PFS 5,8 měsíce

PEMETREXED (registr TULUNG - 2. linie) <http://tulung.registry.cz/index.php?pg=vysledky--tulung-alimta-19-10-2015> : OS 9,4 měsíce            PFS 3 měsíce

1. Použití těchto dvou léků s problematickou nákladovou efektivitou v po sobě následujících liniích léčby nelze považovat za účelné.

Komentář: tento závěr lze považovat za spekulativní, protože nic neříká o účinnosti ceritinibu

1. Přípravek ZYKADIA nemá stanovenou úhradu veřejného zdravotního pojištění a jeho použití bude vázáno na mimořádnou úhradu dle § 16 zák. 48/1997 Sb.

Komentář: VZP na základě naší žádosti (podané dříve) u konkrétního pacienta schválila podávání dle dle § 16 zák. 48/1997 Sb

1. 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.

Komentář: Samozřejmě, že je to pravdivé tvrzení, ale věříme, že v odůvodněných případech snad bude možné náklady po jednání s pojišťovnou navýšit.

1. 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.

Komentář: Výše jsme již vyčíslili, že by šlo o zcela mimořádné případy u mladých pacientů v celkově dobrém stavu.

1. 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.

Komentář: Souhlasíme s tímto závěrem, nicméně se tak děje, a to celkem běžně v případech, kdy jde o vysoce selekované skupiny nemocných s nízkým výskytem a vysokým efektem léčby. – Příkládáme souhrn studií a mezinárodních doporučení.

1. Tento lék by měl tedy být zatím ve FNOL používán pouze v rámci klinických studií.

Komentář: V současné době na našem území neprobíhá žádná studie s tímto lékem.

S poděkováním za porozumění naší žádosti

za Kliniku plicních nemocí a tbc

Prof.MUDr.Vítězslav Kolek,DrSc.