

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS282665/2024, datum: 15. 1. 2025

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek IMBRUVICA (obsahující léčivou látku ibrutinib) je určený k léčbě dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním lymfomem z pláštěvých buněk (MCL). Jedná se o typ nádorového onemocnění krve.

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek IMBRUVICA (dále jen „přípravek“) s obsahem léčivé látky ibrutinib je nyní na základě rozhodnutí v hloubkové revizi úhrad léčivých přípravků zařazených do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem inhibitorů Brutonovy tyrozinkinázy, vedené pod sp. zn. SUKLS123166/2024, hrazen pro indikace chronická lymfocytární leukémie (CLL, základní úhrada) a lymfom z pláštěvých buněk (MCL, další zvýšená úhrada).

Společnost Janssen-Cilag (dále jen „žadatel“) v tomto řízení žádá o stanovení podmínek úhrady ve znění, ve kterém byly stanoveny v předchozím individuálním správním řízení sp. zn. SUKLS284110/2021. To znamená, že požaduje změnit stávající podmínky úhrady tak, aby byl předmětný přípravek hrazen pouze pro indikaci MCL.

Hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet v tomto správním řízení není vyžadováno.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje změnit podmínky úhrady v souladu s návrhem žadatele.

## Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku IMBRUVICA do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii MCL.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku budou v další fázi správného řízení změněny podmínky úhrady dle návrhu žadatele, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by stanovisko Ústavu změnil.

## Správním řízení

Spisová značka: SUKLS282665/2024

## Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Janssen-Cilag International N.V., IČ: 461607459, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgické království

Zástupce: Janssen-Cilag s.r.o., IČ: 27146928, Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice

Léčivá látka a cesta podání: ibrutinib, perorální

ATC: L01EL01

Léčivý přípravek: 0210188 IMBRUVICA 140MG CPS DUR 120

Držitel rozhodnutí o registraci: Janssen-Cilag International N.V., IČ: 461607459, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgické království

## Posuzovaná indikace

Lymfom z pláštových buněk (*Mantle Cell Lymphoma*, MCL) je typ nádorového onemocnění krve, přípravek IMBRUVICA je určen pro pacienty, jejichž onemocnění nereagovalo na předchozí léčbu nebo se po ní vrátilo.

## Stanovisko k žádosti

V indikaci MCL Ústav neshledal zásadní limitace předložených klinických podkladů a klinický přínos přípravku IMBRUVICA s obsahem léčivé látky ibrutinib u navržené populace pacientů považuje za prokázaný.

Hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet v tomto správním řízení není vyžadováno.

Smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů byly Ústavu předloženy v předchozím individuálním správním řízení předmětného přípravku, vedeném pod sp. zn. SUKLS284110/2021.

## Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP

Léčivý přípravek byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

K léčivému přípravku nebyla identifikována srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

## Maximální cena

Stanovení maximální ceny není předmětem tohoto správního řízení.

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

560,0000 mg.

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP IMBRUVICA 140MG CPS DUR 120 v EU zjištěné na Kypru.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Stávající úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0210188	IMBRUVICA	140MG CPS DUR 120	<b>164 509,63</b>	165 336,44	<b>188 896,76</b>	182 336,76

## Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

### S

**P:** Ibrutinib je hrazen u dospělých pacientů s lymfomem z pláštěvých buněk ve stavu výkonnosti dle ECOG 0-1, kteří již absolvovali alespoň jednu linii terapie zahrnující rituximab (s refrakteritou/relapsem do 24 měsíců po ukončení poslední podané terapie) a kteří již absolvovali alogenní transplantaci nebo jsou pro ni nevhodní. Léčba je hrazena do progresse onemocnění či nepřijatelné toxicity.