

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS329194/2024, datum: 15. 5. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek OPDUALAG (obsahující fixní kombinaci léčivých látek relatlimab a nivolumab) je určený k první linii léčby pacientů s pokročilým (neresekovatelným nebo metastazujícím) melanomem u dospělých a dospívajících od 12 let. V současné době je již hrazen pacientům, jejichž nádorové buňky mají na svém povrchu specifickou bílkovinu (tzv. ligand PD-L1) v určitém množství ($< 1\%$). Nyní je žádáno o změnu podmínek úhrady tak, aby byl LP OPDUALAG hrazen pacientům bez hledu na množství PD-L1 na nádorových buňkách, tzn. i pro pacienty s PD-L1 $\geq 1\%$.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) OPDUALAG byl zhodnocen v léčbě pacientů v 1. linii pokročilého melanomu s množstvím specifické bílkoviny na nádorových buňkách $\geq 1\%$ jako obdobně účinný a bezpečný s dostupnou standardní léčbou (nivolumab, pembrolizumab).

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba komparátory nivolumabem a pembrolizumabem. Předložené analýzy neprokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění je dle shromážděných důkazů v souladu s veřejným zájmem.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty rozšíření podmínek úhrady přípravku OPDUALAG. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoeconomické 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 pokročilého melanomu a stanoviska odborných společností.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku OPDUALAG bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada pro pacienty s pokročilým melanomem a množstvím specifické bílkoviny PD-L1 na nádorových buňkách $\geq 1\%$, pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků na snížení nákladů na přípravek. Je nezbytné, aby ve správním řízení byly předloženy smlouvy o limitaci nákladů uzavřené mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami. Pokud k tomuto nedojde, léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění této skupině pacientů standardně hrazen.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS329194/2024

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG**

Zástupce: **Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: fixní kombinace relatlimab a nivolumab

ATC: L01XY03

Léčivý přípravek: OPDUALAG 240MG/80MG INF CNC SOL 1X20ML

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: **Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG**

Posuzovaná indikace

Léčba 1. linie pokročilého melanomu u dospělých a dospívajících od 12 let s expresí PD-L1 na nádorových buňkách ≥ 1 %.

Stanovisko k žádosti

LP OPDUALAG (fixní kombinace léčivých látek relatlimab + nivolumab) vykazuje obdobnou účinnost v léčbě 1. linie pokročilého melanomu u pacientů s množstvím PD-L1 na nádorových buňkách ≥ 1 % oproti samotnému nivolumabu (LP OPDIVO) v prodloužení doby bez progresu onemocnění, v celkovém přežití i v celkové míře léčebné odpovědi. Ústav dále akceptoval další prezentované podklady deklarující srovnatelnou účinnost nivolumabu a pembrolizumabu (LP KEYTRUDA).

Hodnocený přípravek nemohl být vyhodnocen jako nákladově efektivní, jelikož při srovnatelné účinnosti náklady výrazně převyšují náklady na komparátory (o 2,9 mil. Kč ve srovnání s nivolumabem a 2,2 mil. Kč ve srovnání s pembrolizumabem v horizontu 2 let).

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 61 pacientů ročně zahajujících léčbu LP OPDUALAG a ukazuje výsledek ve výši 93,1 až 35,4 milionů Kč ročně (celkem 463,8 mil. Kč) v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet lze považovat za souladný s veřejným zájmem.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

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

Není předmětem správního řízení

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

Nestanovena.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP OPDUALAG 240MG/80MG INF CNC SOL 1X20ML v EU zjištěné na Kypru.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0268188	OPDUALAG	240MG/80MG INF CNC SOL 1X20ML	145 254,94	139 968,51	160 860,99	156 310,02

Podmínky úhrady

Zůstávají beze změny.

Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:

S

P: Fixní kombinace relatlimabu s nivolumabem je hrazena k léčbě lokálně pokročilého neresekovatelného nebo metastatického melanomu u dospělých a dospívajících od 12 let, kteří doposud nebyli léčeni systémovou protinádorovou léčbou pro inoperabilní, pokročilé či metastatické onemocnění a nejsou vhodní pro léčbu kombinací nivolumabu s ipilimumabem. Pacient má výkonnostní stav 0–1 dle ECOG. Léčba je hrazena do potvrzení progresu onemocnění, verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4-8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie. Léčba je hrazena maximálně po dobu 2 let.