

SOUHRN K 2.HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS153583/2024, datum: 2. 6. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek KEYTRUDA (obsahující léčivou látku pembrolizumab) je určený k léčbě adenokarcinomu žaludku a gastroezofageální junkce (GEJ), což je druh nádorového onemocnění, které postihuje přechod mezi jícnem a žaludkem.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek KEYTRUDA (dále jen „přípravek“) v kombinaci s trastuzumabem a chemoterapií představuje přidanou hodnotu v léčbě první linie lokálně pokročilého neresekovatelného nebo metastazujícího HER2-pozitivního adenokarcinomu žaludku nebo gastroezofageální junkce (GEJ) u dospělých pacientů jejichž nádory exprimují PD-L1 s CPS (kombinované pozitivní skóre) ≥ 1 oproti dostupné terapii samotným trastuzumabem a chemoterapií. Přípravek má potenciál významně prodloužit dobu do progresu onemocnění a délku celkového přežití.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož je určený k léčbě vysoce závažného onemocnění a prokázal alespoň 30% zlepšení oproti hrazené léčbě v primárním parametru, majícím dopad na kvalitu života, a zároveň prodloužení střední doby celkového přežití pacientů alespoň o 30 % a nejméně o 3 měsíce. Zařazení přípravku do systému úhrad na základě shromážděných důkazů představuje finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění souladný s veřejným zájmem.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje přípravku v navržené indikaci dočasnou úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku KEYTRUDA do systému úhrad. 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 karcinomu žaludku a GEJ a dostupná vyjádření České onkologické společnosti a další shromážděné důkazy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku KEYTRUDA bude v další fázi správního řízení přiznána v předmětné indikaci dočasná úhrada na 3 roky, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS153583/2024

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Merck Sharp & Dohme B.V.**

Zástupce: **Merck Sharp & Dohme s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: pembrolizumab, intravenózní podání

ATC: L01FF02

Léčivý přípravek: KEYTRUDA 25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML

Držitel rozhodnutí o registraci: **Merck Sharp & Dohme B.V.**

Posuzovaná indikace

Léčba první linie lokálně pokročilého neresekovatelného nebo metastazujícího HER2-pozitivního (IHC 3+) adenokarcinomu žaludku nebo gastroezofageální junkce u dospělých pacientů jejichž nádory exprimují PD-L1 s CPS $\geq$ 1.

Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost pembrolizumabu (LP KEYTRUDA) v kombinaci s trastuzumabem a chemoterapií byla prokázána v randomizované, dvojité zaslepené studii fáze 3 KEYNOTE-811 u pacientů s neléčeným neresekabilním pokročilým nebo metastatickým HER2 pozitivním adenokarcinomem žaludku nebo gastroezofageální junkce (GEJ). Léčba pembrolizumabem v kombinaci s trastuzumabem a chemoterapií (T+ChT) oproti režimu T+ChT vedla k významnému prodloužení doby do progresu onemocnění (o 36 %) a k prodloužení délky celkového přežití (o 30 %) a střední doby celkového přežití o 6,54 měsíce, tj. o 54 %.

Výsledek analýzy nákladové efektivity léčivého přípravku KEYTRUDA v posuzované indikaci ukazuje ICER ve výši 4,47 mil. Kč/QALY pro kombinaci pembrolizumab + trastuzumab + fluorouracil + cisplatina a 4,50 mil. Kč/QALY pro kombinaci pembrolizumab + trastuzumab + kapecitabin + oxaliplatina ve srovnání s režimem trastuzumab + fluorouracil + cisplatina. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi. Ústav doplňuje, že pro přiznání dočasné úhrady není průkaz nákladové efektivity nezbytný.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku KEYTRUDA v posuzované indikaci odhaduje 60 až 72 nově léčených pacientů ročně a ukazuje výsledek ve výši 96,9 až 170,2 milionů Kč v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na shromážděné důkazy za souladný s veřejným zájmem. Při zohlednění uzavřeného finančního ujednání bude dopad na rozpočet příznivější.

Ústavu byly 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)

9,5238 mg, frekvence dávkování cyklicky.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena dočasná na 3 roky následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP KEYTRUDA 25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML v EU zjištěné v Německu. Úhrada za balení byla ponížena na návrh žadatele.

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0209484	KEYTRUDA	25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML	53 955,50	54 952,91	62 599,72

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Pembrolizumab je hrazen v kombinaci s trastuzumabem a chemoterapií na bázi fluoropyrimidinu a platiny v léčbě první linie lokálně pokročilého neresekovatelného nebo metastazujícího HER2-pozitivního (IHC 3+) adenokarcinomu žaludku nebo gastroezofageální junkce u dospělých pacientů jejichž nádory exprimují PD-L1 s CPS ≥ 1 . Léčba je hrazena u pacientů se stavem výkonnosti 0-1 dle ECOG. Pembrolizumab je hrazen do progresu onemocnění či nepříjemné toxicity léčby, dle toho, co nastane dříve, maximálně do vyčerpání 35 cyklů léčby. Pokud je z důvodu toxicity nutno přerušit nebo ukončit podávání jedné nebo více složek kombinovaného režimu, je nadále hrazeno pokračování terapie ostatními složkami kombinovaného režimu.