

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS298611/2024, datum: 17. 6. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek LIBTAYO (obsahující léčivou látku cemiplimab) je určený k léčbě dospělých pacientek s pokročilým karcinomem děložního hrdla.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) LIBTAYO představuje přidanou hodnotu u definované skupiny dospělých pacientek s metastazujícím nebo lokálně pokročilým karcinomem děložního hrdla a progresí onemocnění v průběhu/po chemoterapii na bázi platiny, které nejsou vhodné ke kurativní operaci či kurativnímu ozařování oproti standardně hrazené chemoterapii. Přípravek má potenciál prodloužit dobu přežití bez progresse onemocnění a v konečném důsledku i celkové přežití těchto pacientů.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená chemoterapie (doxorubicin, ifosfamid a vinorelbin). Předložené analýzy neprokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav nemohl přípravek 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 zařazení přípravku LIBTAYO do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoekonomické analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy pro terapii karcinomu děložního hrdla, stanovisko odborných společností a další relevantní odborné podklady.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku LIBTAYO bude v další fázi správního řízení v požadované indikaci přiznána úhrada, 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 standardně hrazen.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS105229/2024

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Regeneron Ireland Designated Activity Company**

Zástupce: **Medison Pharma s. r. o.**

Léčivá látka a cesta podání: cemiplimab, parenterální (i.v.)

ATC: L01FF06

Léčivý přípravek: LIBTAYO, 350MG INF CNC SOL 1X7ML

Držitel rozhodnutí o registraci: **Regeneron Ireland Designated Activity Company**

Posuzovaná indikace

Léčba dospělých pacientů s rekurentním nebo metastazujícím karcinomem děložního hrdla a progresí onemocnění v průběhu/po chemoterapii na bázi platiny.

Stanovisko k žádosti

Důkazy o přínosu terapie LP LIBTAYO (léčivá látka cemiplimab) pro dospělé pacientky s rekurentním nebo metastazujícím karcinomem děložního hrdla a progresí onemocnění v průběhu/po chemoterapii na bázi platiny dokládá randomizovaná studie fáze III, EMPOWERCERVICAL-1.

Léčba cemiplimabem vedla k signifikantnímu prodloužení doby přežití bez progresse onemocnění (PFS) a k prodloužení celkového přežití (OS) oproti chemoterapii (relevantní komparátor). Bezpečnostní profil je vzhledem k mechanismu účinku (PD-1/PD-L1 inhibitor) akceptovatelný.

Ústav nenalezl v předložených farmakoekonomických analýzách zásadní nedostatky znemožňující vyhodnocení. Základní scénář analýzy nákladové efektivity léčivého přípravku LIBTAYO ve srovnání s komparátorem doxorubicin ukazuje ICER ve výši 1,4 mil. Kč/QALY, ve srovnání s komparátorem ifosfamid ukazuje ICER ve výši 1,2 mil. Kč/QALY a ve srovnání s komparátorem vinorelbin ukazuje ICER ve výši 1,4 mil. Kč/QALY. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci. Při zohlednění navrženého finančního ujednání by bylo možné LP LIBTAYO považovat za nákladově efektivní.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 25 léčených pacientek ročně a ukazuje výsledek ve výši 15,1 až 19,3 mil. Kč v prvních pěti letech. S ohledem na shromážděné důkazy je finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění v souladu s veřejným zájmem na zachování stability financování systému zdravotnictví.

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 referenční skupinou.

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

Maximální cena

Není předmětem správního řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

16,6667 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP LIBTAYO 350MG INF CNC SOL 1X7ML v EU zjištěné v Rumunsku.

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)	Současná Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0238538	LIBTAYO	350MG INF CNC SOL 1X7ML	82 761,27	83 155,30	95 507,43	95 507,43

Podmínky úhrady

Zůstávají beze změny:

S

P: Cemiplimab je hrazen u dospělých s metastazujícím nebo lokálně pokročilým spinocelulárním karcinomem kůže, kteří nejsou kandidáti pro kurativní operaci nebo ozařování, za kumulativního splnění následujících podmínek:

- a) pacient má výkonnostní stav 0-1 dle ECOG;
- b) pacient nevykazuje přítomnost symptomatických mozkových metastáz anebo mozkové metastázy jsou adekvátně léčené;
- c) pacient není dlouhodobě léčen systémovými kortikosteroidy v dávce prednisonu nad 10 mg denně (či odpovídajícím ekvivalentem) nebo jinou imunosupresivní léčbou;
- d) pacient nemá diagnostikované závažné aktivní systémové autoimunitní onemocnění s výjimkou následujících onemocnění: diabetes mellitus I. typu, autoimunitní zánět štítné žlázy, kožní autoimunitní onemocnění (např. psoriáza, atopický ekzém, ložisková alopecie, vitiligo);
- e) pacient má přijatelnou funkci ledvin a jater (hladina kreatininu je menší nebo rovna 1,5x ULN), hladina bilirubinu menší nebo rovna 1,5x ULN, u pacientů s Gilbertovým syndromem menší nebo rovna 3x ULN, hladina AST a ALT menší nebo rovna 3x ULN, v případě přítomnosti jaterních metastáz menší nebo rovna 5x ULN, a současně uspokojivé hodnoty krevního obrazu (hladina hemoglobinu větší nebo rovna 90 g/l, počet leukocytů větší nebo roven 2,5 x 10 na devátou /l, počet neutrofilů větší nebo roven 1,5 x 10 na devátou /l, počet trombocytů větší nebo roven 100 x 10 na devátou /l).

Léčba je hrazena do progresu onemocnění, verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4-8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie a/nebo neakceptovatelné toxicity, maximálně však po dobu 2 let.

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

S

P: Cemiplimab je hrazen: 1) u dospělých s metastazujícím nebo lokálně pokročilým spinocelulárním karcinomem kůže, kteří nejsou kandidáti pro kurativní operaci nebo ozařování, 2) dospělých pacientek s rekurentním nebo metastazujícím karcinomem děložního hrdla a progresí onemocnění v průběhu/po chemoterapii na bázi platiny; za kumulativního splnění následujících podmínek:

- a) pacient má výkonnostní stav 0–1 dle ECOG;
- b) pacient nevykazuje přítomnost symptomatických mozkových metastáz anebo mozkové metastázy jsou adekvátně léčeny;
- c) pacient není dlouhodobě léčen systémovými kortikosteroidy v dávce prednisonu nad 10 mg denně (či odpovídajícím ekvivalentem) nebo jinou imunosupresivní léčbou;
- d) pacient nemá diagnostikované závažné aktivní systémové autoimunitní onemocnění s výjimkou následujících onemocnění: diabetes mellitus I. typu, autoimunitní zánět štítné žlázy, kožní autoimunitní onemocnění (např. psoriáza, atopický ekzém, ložisková alopecie, vitiligo);
- e) pacient má přijatelnou funkci ledvin a jater (hladina kreatininu je menší nebo rovna 1,5x ULN), hladina bilirubinu menší nebo rovna 1,5x ULN, u pacientů s Gilbertovým syndromem menší nebo rovna 3x ULN, hladina AST a ALT menší nebo rovna 3x ULN, v případě přítomnosti jaterních metastáz menší nebo rovna 5x ULN, a současně uspokojivé hodnoty krevního obrazu (hladina hemoglobinu větší nebo rovna 90 g/l, počet leukocytů větší nebo roven 2,5 x 10 na devátou /l, počet neutrofilů větší nebo roven 1,5 x 10 na devátou /l, počet trombocytů větší nebo roven 100 x 10 na devátou /l).

Léčba je hrazena do progresu onemocnění, verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4–8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie a/nebo neakceptovatelné toxicity, maximálně však po dobu 2 let v případě spinocelulárního karcinomu nebo 96 týdnů u karcinomu děložního hrdla.