

SOUHRN K 4. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS173174/2023, datum: 30. 6. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek OPDIVO (obsahující léčivou látku nivolumab) je v kombinaci s kabozantinibem určen k první linii léčby dospělých pacientů s pokročilým karcinomem ledviny s příznivou, střední a špatnou prognózou. Prognóza je určována na základě přítomnosti rizikových faktorů definovaných dle mezinárodního skórovacího systému.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) OPDIVO byl v kombinaci s kabozantinibem zhodnocen v léčbě pacientů v 1. linii pokročilého karcinomu ledviny jako srovnatelně účinný s dostupnou standardní léčbou avelumabem v kombinaci s axitinibem (u pacientů s příznivou prognózou), nivolumabem v kombinaci s ipilimumabem a pembrolizumabem v kombinaci s lenvatinibem (u pacientů se střední a špatnou prognózou).

V průběhu správního řízení však nebylo prokázáno, že léčba přípravkem OPDIVO v kombinaci s kabozantinibem je i obdobně nákladná ve srovnání s dostupnou hrazenou standardní léčbou avelumabem v kombinaci s axitinibem (u pacientů s příznivou prognózou) a ve srovnání s dostupnou hrazenou standardní léčbou nivolumabem v kombinaci s ipilimumabem a pembrolizumabem v kombinaci s lenvatinibem (u pacientů se střední a špatnou prognózou). 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 na zachování stability financování systému zdravotnictví.

S ohledem na neprokázání nákladové efektivity Ústav navrhuje úhradu přípravku OPDIVO v kombinaci s kabozantinibem v 1. linii léčby karcinomu ledviny nepřiznat.

Ve stávajících hrazených indikacích Ústav úhradu zachovává. Ústav výši a podmínky úhrady LP OPDIVO nemění, a proto navrhuje žádost žadatele zamítnout.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku OPDIVO v indikaci pokročilého karcinomu ledviny 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 ledviny.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku OPDIVO nebude v další fázi správního řízení rozšířena úhrada v indikaci pokročilého karcinomu ledviny v 1. linii léčby se střední a špatnou prognózou, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Léčivému přípravku OPDIVO bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada v indikaci pokročilého karcinomu ledviny v 1. linii léčby s příznivou prognózou, 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 v navrhované indikaci z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS173174/2023

Léčivý přípravek a žadatel

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

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

Léčivá látka a cesta podání: nivolumab, intravenózní podání

ATC: L01FF01

Léčivý přípravek: 10MG/ML INF CNC SOL 1X4ML
10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML

Držitel rozhodnutí o registraci: **Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG**, Dublin, Irsko

Posuzovaná indikace

Léčba dospělých pacientů s pokročilým karcinomem ledviny v 1. linii léčby.

Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost LP OPDIVO (léčivá látka nivolumab) v kombinaci s kabozantinibem (LP CABOMETYX) byla prokázána v randomizované klinické studii u pacientů s pokročilým karcinomem ledviny oproti sunitinibu. V podskupině pacientů s příznivou prognózou byla léčba nivolumabem v kombinaci s kabozantinibem srovnatelně účinná s léčbou sunitinibem. V podskupinách pacientů se střední a špatnou prognózou byla léčba nivolumabem v kombinaci s kabozantinibem oproti sunitinibu účinnější v parametrech délky celkového přežití a přežití do progresu onemocnění.

Na základě nepřímého srovnání lze léčbu nivolumabem v kombinaci s kabozantinibem považovat za srovnatelně účinnou s komparátory, kterými jsou kombinace avelumabu s axitinibem u pacientů s příznivou prognózou a kombinace nivolumabu s ipilimumabem a pembrolizumabu s lenvatinibem u pacientů se střední a špatnou prognózou.

Ústav nenalezl v předložených farmakoekonomických analýzách zásadní nedostatky znemožňující vyhodnocení. Pro příznivou prognózu nelze při zohlednění nákladů na komparátor a následnou léčbu ve výši Ústavu známé z úřední činnosti léčivý přípravek považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť náklady na hodnocenou intervenci převyšují náklady na komparátor. Při zohlednění navrženého finančního ujednání na LP OPDIVO a snížených nákladů na LP CABOMETYX v kombinaci s LP OPDIVO (na základě finančních ujednání uzavřených v rámci správního řízení sp. zn. SUKLS29313/2019) by bylo možné LP OPDIVO považovat za nákladově efektivní. Při zohlednění navrženého finančního ujednání na LP OPDIVO a návrhu finančního ujednání na LP CABOMETYX v kombinaci s LP OPDIVO ve správním řízení sp. zn. SUKLS74223/2025 by bylo možné LP OPDIVO považovat za nákladově efektivní.

Pro střední a špatnou prognózu nelze při zohlednění nákladů na komparátor a následnou léčbu ve výši Ústavu známé z úřední činnosti léčivý přípravek považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť náklady na hodnocenou intervenci převyšují náklady na komparátor. Při zohlednění navrženého finančního ujednání na LP OPDIVO a snížených nákladů na LP CABOMETYX v kombinaci s LP OPDIVO (na základě finančních ujednání uzavřených v rámci správního řízení sp. zn. SUKLS29313/2019) by rovněž nebylo možné LP OPDIVO považovat za nákladově efektivní. Při zohlednění navrženého finančního ujednání na LP OPDIVO a návrhu finančního

ujednání na LP CABOMETYX v kombinaci s LP OPDIVO ve správním řízení sp. zn. SUKLS74223/2025 by rovněž nebylo možné LP OPDIVO považovat za nákladově efektivní.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku OPDIVO odhaduje 18 až 36 léčených pacientů s příznivou prognózou ročně a ukazuje výsledek ve výši 1,7 až 13,3 mil. Kč v prvních pěti letech. Tento výsledek z důvodu existence finančních ujednání na komparátor a následnou léčbu nelze považovat za relevantní. Nicméně s ohledem na shromážděné důkazy je finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění u pacientů s příznivou prognózou v souladu s veřejným zájmem na zachování stability financování systému zdravotnictví.

V případě pacientů se střední a špatnou prognózou analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku OPDIVO odhaduje 51 až 70 léčených pacientů ročně a ukazuje výsledek ve výši 21,3 až 46,7 mil. Kč v prvních pěti letech. Tento výsledek z důvodu existence finančních ujednání na komparátor a následnou léčbu nelze považovat za relevantní. Nicméně s ohledem na shromážděné důkazy je finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění u pacientů se střední a špatnou prognózou 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

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 terapeutická dávka (OTD)

17,1429 mg /den, frekvence dávkování cyklicky.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP OPDIVO 10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML v EU zjištěné v Nizozemsku.

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0210772	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X4ML	9 073,04	9 498,49	10 749,42	10 749,42

0210773	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML	22 682,60	23 746,21	26 873,56	26 873,56
---------	--------	-------------------------------	------------------	-----------	-----------	-----------

Podmínky úhrady

Nejsou změněny.

Ústav výši a podmínky úhrady léčivých přípravků OPDIVO nemění, a proto navrhuje žádost žadatele zamítnout.