

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS74223/2025, datum: 30. 6. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek CABOMETYX (obsahující léčivou látku kabozantinib) je v kombinaci s nivolumabem 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.

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) CABOMETYX byl v kombinaci s nivolumabem 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 CABOMETYX v kombinaci s nivolumabem 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 CABOMETYX v kombinaci s nivolumabem v 1. linii léčby karcinomu ledviny nepřiznat.

Ve stávajících hrazených indikacích Ústav úhradu zachovává.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku CABOMETYX v indikaci pokročilého karcinomu ledviny do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoekonomické analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet předložené ve správním řízení sp. zn. SUKLS173174/2023. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy pro terapii karcinomu ledviny a stanovisko České onkologické společnosti.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku CABOMETYX 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 CABOMETYX 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: SUKLS74223/2025

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Ipsen Pharma S.A.S.

Zástupce: Ipsen Pharma s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: kabozantinib, perorální podání

ATC: L01EX07

Léčivý přípravek:	CABOMETYX	20MG TBL FLM 30
	CABOMETYX	40MG TBL FLM 30
	CABOMETYX	60MG TBL FLM 30

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:

Ipsen Pharma S.A.S., IČ: 308197185, 65 quai Georges Gorse, 921 00 Boulogne Billancourt, Francouzská republika

Posuzovaná indikace

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

Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost LP CABOMETYX (léčivá látka kabozantinib) v kombinaci s nivolumabem (LP OPDIVO) 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 CABOMETYX a finančního ujednání na LP OPDIVO v kombinaci s LP CABOMETYX (navrženého v rámci správního řízení sp. zn. SUKLS173174/2023) by bylo možné LP CABOMETYX považovat za nákladově efektivní. Při zohlednění finančního ujednání na LP CABOMETYX uzavřeného v rámci správního řízení sp. zn. SUKLS29313/2019 a finančního ujednání na LP OPDIVO v kombinaci s LP CABOMETYX (navrženého v rámci správního řízení sp. zn. SUKLS173174/2023) by bylo možné LP CABOMETYX 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 CABOMETYX a finančního ujednání na LP OPDIVO v kombinaci s LP CABOMETYX (navrženého v rámci správního řízení sp. zn. SUKLS173174/2023) by bylo možné LP CABOMETYX považovat za nákladově efektivní.

řízení sp. zn. SUKLS173174/2023) by rovněž nebylo možné LP CABOMETYX považovat za nákladově efektivní. Při zohlednění finančního ujednání na LP CABOMETYX uzavřeného v rámci správního řízení sp. zn. SUKLS29313/2019 a finančního ujednání na LP OPDIVO v kombinaci s LP CABOMETYX (navrženého v rámci správního řízení sp. zn. SUKLS173174/2023) by rovněž nebylo možné LP CABOMETYX považovat za nákladově efektivní.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku CABOMETYX odhaduje 18 až 36 léčených pacientů s příznivou prognózou ročně a ukazuje výsledek ve výši -3,0 až -8,3 mil. Kč (úspora) 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 CABOMETYX odhaduje 51 až 70 léčených pacientů ročně a ukazuje výsledek ve výši 9,2 až 7,3 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 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 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)

60,0000 mg

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné v Maďarsku.

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 maximální úhrada / balení (Kč)
0219026	CABOMETYX	20MG TBL FLM 30	130 617,37	87 078,24	99 798,50	123 985,92
0219028	CABOMETYX	40MG TBL FLM 30	130 617,37	87 078,24	100 118,82	124 306,24
0219030	CABOMETYX	60MG TBL FLM 30	130 617,37	87 078,24	100 439,14	124 626,56

Podmínky úhrady

Nejsou změněny:

Kabozantinib je hrazen:

- 1) v první linii léčby pokročilého světlebuněčného karcinomu ledviny se střední/špatnou prognózou (s prognostickým skóre dle IMDC o hodnotě 1-6) u dospělých pacientů ve stavu výkonnosti 0-1 dle ECOG.
- 2) ve druhé linii terapie pokročilého světlebuněčného karcinomu ledvin (RCC) u dospělých pacientů ve stavu výkonnosti 0 - 1 dle ECOG, kteří už absolvovali terapii tyrozinkinázovým inhibítorem a kteří nevykazují přítomnost symptomatických mozkových metastáz anebo jsou jejich mozkové metastázy adekvátně léčené (stabilní a asymptomatické).

Léčba je v obou indikacích hrazena do progresu onemocnění podle platných doporučení RECIST.