

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS84508/2025, datum: 16. 6. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek LAZCLUZE (obsahující léčivou látku lazertinib) je určen v kombinaci s amivantamabem k léčbě dospělých pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic s mutacemi receptoru pro epidermální růstový faktor (EGFR).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) LAZCLUZE v kombinaci s amivantamabem představuje přidanou hodnotu v léčbě pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) s delekcemi v exonu 19 nebo substitučními mutacemi L858R v exonu 21 genu kódujícího EGFR oproti standardní léčbě osimertinibem. Přípravek má potenciál významně prodloužit dobu do progresu onemocnění a celkové přežití.

Přípravek je významně nákladnější než současná standardní léčba osimertinibem. Vyšší náklady nejsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty, a 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 přípravku v navržené indikaci úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické a ekonomické aspekty zařazení přípravku LAZCLUZE 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 k terapii nemalobuněčného karcinomu plic, vyjádření odborné společnosti a další shromážděné důkazy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku LAZCLUZE 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: SUKLS84508/2025

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Janssen-Cilag International N.V.

Zástupce: Janssen-Cilag s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: lazertinib, perorální

ATC: L01EB09

Léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0286074	LAZCLUZE	80MG TBL FLM 56
0286078	LAZCLUZE	240MG TBL FLM 28

Držitel rozhodnutí o registraci: Janssen-Cilag International N.V.

Posuzovaná indikace

Kombinovaná léčba amivantamabem s lazertinibem v první linii léčby dospělých pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic s delecemi v exonu 19 nebo substitučními mutacemi L858R v exonu 21 genu kódujícího EGFR.

Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost amivantamabu v kombinaci s lazertinibem v první linii u pacientů s pokročilým NSCLC s delecemi v exonu 19 nebo substitučními mutacemi L858R v exonu 21 genu kódujícího EGFR byla hodnocena ve studii fáze 3 oproti monoterapii osimertinibem. Léčba amivantamabem v kombinaci s lazertinibem vedla ke statisticky významnému zlepšení v parametru přežití bez progresu onemocnění, snížení rizika progresu o 30 % (HR: 0,70 (95% CI: 0,58; 0,85; P <0,001) a v parametru celkového přežití došlo ke snížení rizika úmrtí o 25 % (HR = 0,75 (95% CI: 0,61; 0,92; p <0,005)).

Předložená analýza nákladové efektivity ukazuje výsledný ICER ve výši 14,0 milionů Kč/QALY ve srovnání s osimertinibem. Tento výsledek z důvodů existence finančních ujednání na osimertinib není relevantní. Zohlednění nákladů na komparátor osimertinib, známých Ústavu z úřední činnosti, vede k navýšení hodnoty ICER. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 131 až 130 nově léčených pacientů ročně (celkem léčených 131 – 651) a ukazuje výsledek ve výši 392,3 až 1 037,4 milionů Kč v prvních pěti letech. Tento výsledek však nelze považovat za relevantní, s ohledem na existenci finančního ujednání na osimertinib. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na shromážděné důkazy považovat za souladný s veřejným zájmem.

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

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických 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

Maximální cena nestanovena.

Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů, může být stanovena následovně:

<i>Kód SÚKL</i>	<i>Název LP</i>	<i>Doplněk názvu</i>	<i>Návrh žadatele: maximální cena / balení (Kč)</i>	<i>Stanovisko Ústavu: maximální cena / balení (Kč)</i>	<i>MFC / balení (Kč)</i>
0286074	LAZCLUZE	80MG TBL FLM 56	215 850,00	197 444,15	226 521,16
0286078	LAZCLUZE	240MG TBL FLM 28	215 850,00	197 444,15	226 521,16

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

240,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů, může být stanovena následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP LAZCLUZE 240MG TBL FLM 28 zjištěné v Německu.

<i>Kód SÚKL</i>	<i>Název LP</i>	<i>Doplněk názvu</i>	<i>Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)</i>	<i>Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)</i>	<i>Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)</i>
0286074	LAZCLUZE	80MG TBL FLM 56	215 850,00	153 463,70	175 957,57
0286078	LAZCLUZE	240MG TBL FLM 28	215 850,00	197 444,15	226 521,16

Podmínky úhrady

Podmínky úhrady nejsou stanoveny.

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

S

P: Amivantamab je hrazen v kombinaci s lazertinibem v první linii léčby dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastatickým nemalobuněčným karcinomem plic, u kterých byla prokázána delece exonu 19 nebo substituce L858R exonu 21 genu EGFR. Pacient má výkonnostní stav 0-1 dle ECOG. Léčba je hrazena do progresu onemocnění.