

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS100757/2025, datum: 18. 7. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek Blincyto (obsahující léčivou látku blinatumomab) je určený k léčbě pacientů s nově diagnostikovanou Philadelphia chromozom negativní CD19 pozitivní ALL z prekursorů B buněk (B-ALL).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) BLINCYTO použitý v rámci konsolidační fáze první linie léčby představuje přidanou hodnotu u podskupiny pacientů s Philadelphia chromozom negativní CD19 pozitivní B-ALL), kteří dosáhli kompletní remise během indukční fáze léčby, a to oproti samotné kombinační chemoterapii. U této podskupiny pacientů má přípravek potenciál zvýšit naději pacientů na přežití a na život bez relapsu choroby.

Předložená analýza obsahuje limitace, které neumožňují nákladovou efektivitu přípravku vyhodnotit. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění 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 aspekty zařazení přípravku BLINCYTO 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 akutní lymfoblastické leukémie.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku BLINCYTO nebude v požadované indikaci v další fázi správního řízení přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude v této indikaci z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS100757/2025

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Amgen Europe B.V

Zástupce: Amgen s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: blinatumumab, parenterální podání

ATC: L01XC19

Léčivý přípravek: BLINCYTO, 38,5 MCG INF PCS SOL 1+1X10ML

Držitel rozhodnutí o registraci: **Amgen** Europe B.V., 20080576, Minervum 7061, 4817ZK Breda, Nizozemské království

Posuzovaná indikace

B-prekurzorová ALL patří mezi vzácná onemocnění. Podstatou ALL je proliferace časných prekurzorů B-lymfoidní řady v kostní dřeni. Pro tyto prekurzory je charakteristická přítomnost zejména těchto antigenů/markerů: CD19, CD22 a CD79a, z nichž přítomnost dvou je dostatečná pro diagnózu. Blinatumomab je protilátkou namířenou proti antigenu CD-19.

Stanovisko k žádosti

Přínos blinatumomabu přidaného ke konsolidační fázi kombinačního režimu intenzivní chemoterapie (u pacientů, kteří dosáhli kompletní remise během indukční fáze léčby) byl dostatečně prokázán registrační studií fáze 3. Ve studii byl doložen přínos terapie pro celkové přežití i přežití bez relapsu onemocnění u celkové skupiny léčených pacientů.

V předložené analýze nákladové efektivity byly zjištěny závažné limitace, které neumožňují její spolehlivé vyhodnocení. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku BLINCYTO v hodnocené indikaci odhaduje 28 až 32 léčených pacientů v prvních pěti letech a ukazuje výsledek ve výši 135,6 až 155,0 milionů Kč. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na shromážděné důkazy považovat za souladný s veřejným zájmem

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držitelem rozhodnutí o registraci a 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 terapie.

Maximální cena

Stanovení maximální ceny není předmětem řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

18,6667 mcg/den

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 České republice.

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)
0187000	BLINCYTO	38,5MCG INF PCS SOL 1+1X10ML	49 908,21	50 118,11	57 976,10	57 076,64 Kč

Podmínky úhrady

Nejsou změněny.