

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS97794/2025, datum: 17. 7. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek JEMPERLI (obsahující léčivou látku dostarlimab) je určený v kombinaci s karboplatinou a paklitaxelem k léčbě pacientek s primárním pokročilým nebo rekurentním karcinomem endometria, které jsou indikovány k systémové léčbě. Pacientky se u takto pokročilého onemocnění zpravidla nedožívají déle než 3 roky a z důvodu agresivního průběhu onemocnění doprovázeného navíc velmi nepříjemnými symptomy mají významně sníženou kvalitu života.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Pro léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) JEMPERLI představuje přidanou hodnotu u cílové populace pacientek v primární rekurenci pokročilého karcinomu endometria. Přípravek má potenciál snížit riziko progresu onemocnění a také významně prodloužit délku přežití pacientů.

Předložená analýza obsahuje limitace, které neumožňují nákladovou efektivitu přípravku vyhodnotit. 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 úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické a ekonomické aspekty zařazení přípravku JEMPERLI 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 endometriálního karcinomu i dostupná vyjádření českých odborných společností k požadované indikaci.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku JEMPERLI nebude v další fázi správného řízení přiznána úhrada v indikaci pokročilého karcinomu endometria, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS97794/2025

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **GlaxoSmithKline (Ireland) Limited**

Zástupce: **GlaxoSmithKline, s. r. o.**

Léčivá látka a cesta podání: dostarlimab, parenterální podání

ATC: L01FF07

Léčivý přípravek: JEMPERLI, 500MG INF CNC SOL 1X10ML

Držitel rozhodnutí o registraci: **GlaxoSmithKline (Ireland) Limited**

Posuzovaná indikace

Léčba dospělých pacientek s primárním rekurentním nebo pokročilým karcinomem endometria.

Stanovisko k žádosti

Předložená studie RUBY-1 je randomizovaná multicentrická placebem kontrolovaná studie fáze III, která hodnotí účinnost a bezpečnost LP JEMPERLI (léčivá látka dostarlimab jako add-on terapie ke karboplatině s paklitaxelem) v provoliniové léčbě pacientek s pokročilým endometriálním karcinomem oproti samotné chemoterapii (karboplatina + paklitaxel).

Dostupné výstupy dokládají v celkové populaci signifikantní snížení rizika progresu onemocnění o 36 % ve prospěch LP JEMPERLI (HR (PFS) = 0,64 (0,51-0,80), $p < 0,001$); obdobné výstupy byly dosaženy i v parametru celkového přežití (HR (OS) 0,69 (0,54-0,89), $p = 0,002$).

Terapie vykazuje přijatelný bezpečnostní profil.

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

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 105 až 157 nově léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 185,72 až 470,50 milionů Kč v prvních pěti letech. Ústav konstatuje, že mu nejsou známy skutečnosti, které by vedly k nesouladnému dopadu na rozpočet s veřejným zájmem.

Ústavu nebyla předložena informace, že účastníci řízení uzavřeli ujednání o 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

Maximální cena není předmětem žádosti.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

23,8095 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.