

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS309877/2024, datum: 19. 8. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek LYNPARZA (obsahující léčivou látku olaparib k léčbě dospělých pacientů s diagnózou HER2–negativního lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu prsu s pozitivní zárodečnou (germinální) mutací BRCA1/2.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) LYNPARZA představuje přidanou hodnotu u skupiny dospělých pacientů s pokročilým HER2–negativním karcinomem prsu s pozitivní zárodečnou (germinální) mutací BRCA1/2, kteří nebyli v minulosti léčeni chemoterapií pro lokálně pokročilé nebo metastazující onemocnění oproti dostupné léčbě chemoterapií. Přípravek má potenciál významně snížit riziko progresu onemocnění.

Přípravek je významně nákladnější než léčba chemoterapií. Předložené analýzy neprokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. 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.

Jelikož výše a podmínky úhrady přípravku LYNPARZA se oproti stávajícímu stavu nemění, navrhuje Ústav žádost zamítnout.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku LYNPARZA do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoeconomické 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 karcinomu prsu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku LYNPARZA 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: SUKLS239576/2022

Léčivý přípravek

Žadatel: **AstraZeneca AB**

Zástupce: **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: olaparib, perorální tablety

ATC: L01XK01

Léčivý přípravek: LYNPARZA, 150MG TBL FLM 56

LYNPARZA, 100MG TBL FLM 56

Držitel rozhodnutí o registraci: **AstraZeneca AB**, IČ: 556011-7482, 151 85 Södertälje, Švédské království

Posuzovaná indikace

Léčba HER2–negativního lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu prsu s pozitivní zárodečnou (germinální) mutací BRCA1/2, kteří nebyli v minulosti léčeni chemoterapií pro lokálně pokročilé nebo metastazující onemocnění.

Stanovisko k žádosti

Klinická účinnost a bezpečnost udržovací léčby LP LYNPARZA (LL olaparib) oproti chemoterapii byla hodnocena ve studii **OlympiAD** u pacientů s HER2-negativním metastazujícím karcinomem prsu (HER2- mBC) se zárodečnou (germinální) mutací BRCA1/2 (gBRCA1/2m).

Terapie olaparibem vedla v požadované populaci, tj. nepředléčení pacienti s HER2-mBC gBRCAm, k signifikantnímu snížení rizika progresu onemocnění oproti chemoterapii o 51 % (HR = 0,49; 95% CI 0,30-0,82), a to nezávisle na statutu hormonálních receptorů (hodnoceno nezávisle na předléčenosti chemoterapií).

Dále došlo k významnému snížení rizika úmrtí (HR = 0,55, 95% CI 0,33-0,95; p = 0,02), a tedy k prodloužení přežití u těchto pacientů (o cca 50 %).

Předložená analýza nákladové efektivity léčivého přípravku LYNPARZA v posuzované indikaci, ve srovnání s chemoterapií (kapecitabin) ukazuje ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 1,41 milionů Kč/QALY. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi. Při zohlednění navrženého finančního ujednání by bylo možné LP LYNPARZA považovat za nákladově efektivní.

Analýza dopadu na rozpočet v posuzované indikaci odhaduje 45 až 69 pacientů nově zahajujících léčbu pacientů ročně a ukazuje výsledek ve výši 53,2 až 98,2 milionů Kč v prvních pěti letech. 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 zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako zaměnitelný se skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky olaparib.

K léčivému přípravku nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

Maximální cena není předmětem řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

600,0000 mg/den.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP LYNPARZA 100MG TBL FLM 56 v EU zjištěné v Rumunsku.

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0222935	LYNPARZA	100MG TBL FLM 56	51 980,01	50 714,58	58 576,98
0222937	LYNPARZA	150MG TBL FLM 56	51 980,01	50 714,58	58 897,30

Podmínky úhrady

Zůstávají beze změny:

S

P: Olaparib je hrazen v monoterapii:

1) v udržovací léčbě u nově diagnostikovaných dospělých pacientek s pokročilým (stádium FIGO III, FIGO IV) high-grade serózním či endometroidním epiteliálním karcinomem vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem, které odpovídají (kompletní nebo částečná remise) na léčbu po ukončení první linie chemoterapie na bázi platiny. Jedná se o pacientky nepředléčené bevacizumabem. Pacientky musí mít prokázanou mutaci BRCA1/2 a stav výkonnosti 0-1 dle ECOG. Udržovací léčba olaparibem musí být zahájena do 8 týdnů po poslední dávce platinového derivátu. Léčba je hrazena do progresu onemocnění nebo neakceptovatelné toxicity. U pacientek s přetrvávající kompletní odpovědí je úhrada navíc omezena vyčerpáním dvou let léčby, po dvou letech mohou v léčbě pokračovat pouze pacientky s reziduálním onemocněním (přetrvávající parciální remisí).

2) v udržovací léčbě dospělých pacientek s relabujícím high-grade serózním epiteliálním karcinomem vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem citlivým na léčbu deriváty platiny. Pacientky musí mít

prokázanou mutací BRCA1/2 a stav výkonnosti 0-1 dle ECOG. Pacientky musí být předlčeny minimálně dvěma platinovými režimy, přitom poslední podaná léčba derivátem platiny musí vést k léčebné odpovědi (tj. k dosažení úplné či částečné remise). Udržovací léčba olaparibem musí být zahájena do 8 týdnů po poslední dávce platinového derivátu. Léčba je hrazena do progresu onemocnění nebo neakceptovatelné toxicity.

3) v adjuvantní léčbě dospělých pacientů s prokázanou mutací BRCA1/2 s časným triple-negativním karcinomem prsu s vysokým rizikem recidivy a dobrým výkonnostním stavem (0-1 dle ECOG), dříve léčených neoadjuvantní nebo adjuvantní chemoterapií. Pacienti musí mít reziduální postižení po neoadjuvantní terapii (non-pCR) nebo dle TNM klasifikace velikost nádoru větší nebo rovno 2 cm (je větší nebo rovno pT2N0) nebo pozitivní axilární lymfatické uzliny (pN+) po primárním operačním výkonu a adjuvantní chemoterapii. Léčba je hrazena po maximální dobu 12 měsíců.

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

S

P: Olaparib je hrazen v monoterapii:

1) v udržovací léčbě u nově diagnostikovaných dospělých patientek s pokročilým (stádium FIGO III, FIGO IV) high-grade serózním či endometroidním epiteliálním karcinomem vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem, které odpovídají (kompletní nebo částečná remise) na léčbu po ukončení první linie chemoterapie na bázi platiny. Jedná se o pacientky nepředlčené bevacizumabem. Pacientky musí mít prokázanou mutaci BRCA1/2 a stav výkonnosti 0-1 dle ECOG. Udržovací léčba olaparibem musí být zahájena do 8 týdnů po poslední dávce platinového derivátu. Léčba je hrazena do progresu onemocnění nebo neakceptovatelné toxicity. U patientek s přetrvávající kompletní odpovědí je úhrada navíc omezena vyčerpáním dvou let léčby, po dvou letech mohou v léčbě pokračovat pouze pacientky s reziduálním onemocněním (přetrvávající parciální remisí).

2) v udržovací léčbě dospělých patientek s relabujícím high-grade serózním epiteliálním karcinomem vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem citlivým na léčbu deriváty platiny. Pacientky musí mít prokázanou mutaci BRCA1/2 a stav výkonnosti 0-1 dle ECOG. Pacientky musí být předlčeny minimálně dvěma platinovými režimy, přitom poslední podaná léčba derivátem platiny musí vést k léčebné odpovědi (tj. k dosažení úplné či částečné remise). Udržovací léčba olaparibem musí být zahájena do 8 týdnů po poslední dávce platinového derivátu. Léčba je hrazena do progresu onemocnění nebo neakceptovatelné toxicity.

3) v adjuvantní léčbě dospělých pacientů s prokázanou mutací BRCA1/2 s časným triple-negativním karcinomem prsu s vysokým rizikem recidivy a dobrým výkonnostním stavem (0-1 dle ECOG), dříve léčených neoadjuvantní nebo adjuvantní chemoterapií. Pacienti musí mít reziduální postižení po neoadjuvantní terapii (non-pCR) nebo dle TNM klasifikace velikost nádoru větší nebo rovno 2 cm (je větší nebo rovno pT2N0) nebo pozitivní axilární lymfatické uzliny (pN+) po primárním operačním výkonu a adjuvantní chemoterapii. Léčba je hrazena po maximální dobu 12 měsíců.

4) v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s diagnózou HER2-negativního lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu prsu s pozitivní zárodečnou (germinální) mutací BRCA1/2 a s výkonnostním stavem 0-1 dle ECOG, kteří nebyli v minulosti léčeni chemoterapií pro metastatické onemocnění ani inhibitory PARP.

Předchozí (neo)adjuvantní terapie má zahrnovat antracyklin a/nebo taxan, kromě pacientů, kteří nebyli pro tuto léčbu vhodní. Pacienti s triple-negativním onemocněním nejsou vhodní k podání platinového režimu. U pacientů, kteří mají HR-pozitivní karcinom prsu, muselo rovněž dojít k progresi na nebo po předchozí hormonální terapii, nebo nejsou vhodní pro hormonální léčbu.

Léčba je hrazena do progresu onemocnění.