

SOUHRN K 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS36366/2025, datum: 7. 8. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek RYBREVANT (obsahující léčivou látku amivantamab) je určen v kombinaci s lazertinibem (LP LAZCLUZE) 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“) RYBREVANT představuje přidanou hodnotu v léčbě pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) s delecemi 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 jsou po zohlednění uzavřeného finančního ujednání v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty, a proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění není dle shromážděných důkazů v souladu s veřejným zájmem.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje přípravku v navržené indikaci úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické a ekonomické aspekty zařazení přípravku RYBREVANT 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 nemalobuněčného karcinomu plic a další shromážděné důkazy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku RYBREVANT bude v další fázi správního řízení v požadované indikaci přiznána úhrada, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS36366/2025

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: amivantamab, parenterální

ATC: L01FX18

Léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0255387	RYBREVANT	350MG INF CNC SOL 1X7ML

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 snížení rizika progresu onemocnění a prodloužení doby celkového přežití.

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.

Při zohlednění uzavřeného finančního ujednání a nákladů na osimertinib známých Ústavu z úřední činnosti je možné LP RYBREVANT považovat za nákladově efektivní intervenci.

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 byly 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

Není předmětem správního řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

75,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP RYBREVANT 350MG INF CNC SOL 1X7ML zjištěné v Nizozemsku.

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0255387	RYBREVANT	350MG INF CNC SOL 1X7ML	27 523,93	27 523,93	32 404,30

Podmínky úhrady

Podmínky úhrady jsou 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.