

SOUHRN K 4. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS314655/2024, datum: 28. 8. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek BAVENCIO (obsahující léčivou látku avelumab) je určený k udržovací léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím uroteliálním karcinomem v první linii léčby, kteří jsou bez progresu po chemoterapii na bázi platiny.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) BAVENCIO představuje přidanou hodnotu u skupiny dospělých pacientů s pokročilým uroteliálním karcinomem, kteří již byli léčeni chemoterapií obsahující platinu, oproti nejlepší podpůrné péči (BSC). Přípravek má potenciál prodloužit délku přežití a přežití bez progresu.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba BSC (nejlepší podpůrná léčba). 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 finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění souladný s veřejným zájmem.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu v indikaci uroteliálního karcinomu nepřiznat. Ve stávající trvale hrazené indikaci, tj. v léčbě renálního karcinomu, Ústav úhradu zachovává.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty zařazení přípravku BAVENCIO do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoekonomické analýzy, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii uroteliálního karcinomu i dostupná vyjádření zahraničních odborných společností.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku BAVENCIO bude v další fázi správního řízení 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: SUKLS53400/2023

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Merck Europe B.V.**

Zástupce: **Merck spol. s r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: avelumab, parenterální podání
ATC: L01FF04
Léčivý přípravek: BAVENCIO 20MG/ML INF CNC SOL 1X10ML
Držitel rozhodnutí o registraci: **Merck Europe B.V.**

Posuzovaná indikace

Přípravek BAVENCIO je indikován v monoterapii k udržovací léčbě první linie dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím uroteliálním karcinomem, kteří jsou bez progresu po chemoterapii na bázi platiny.

Stanovisko k žádosti

V randomizované klinické studii JAVELIN Bladder 100 bylo prokázáno, že LP BAVENCIO (obsahující léčivou látku avelumab) podávaný k udržovací terapii signifikantně prodlužuje celkové přežití a snižuje riziko progresu onemocnění u dospělých pacientů s lokálně pokročilým / metastazujícím uroteliálním karcinomem, jejichž onemocnění neprogredovalo při 4–6 cyklech indukční chemoterapie první linie na bázi platiny (tj. pacienti museli ve studii vykazovat kompletní či parciální odpověď nebo stabilní onemocnění). Bezpečnostní profil je akceptovatelný.

Předložené analýzy nákladové efektivity ukazují výsledek ve výši 2,2 mil. Kč/QALY. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi. Výsledek zohledňující náklady na následnou léčbu, které jsou ovlivněny existencí finančního ujednání, by byl vyšší. Při zohlednění navrženého finančního ujednání by bylo možné LP BAVENCIO (i při zohlednění nákladů na následnou léčbu ve výši Ústavu známé z úřední činnosti pro pembrolizumab) považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 130 léčených pacientů ročně a ukazuje výsledek ve výši 199,5 milionů Kč ročně v prvních pěti letech. Při zohlednění navrženého finančního ujednání by byl dopad na rozpočet příznivější. S ohledem na shromážděné důkazy považuje Ústav dopad na rozpočet 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 nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

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

Maximální cena

Maximální cena není předmětem řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

57,1429 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP BAVENCIO 20MG/ML INF CNC SOL 1X10ML v EU zjištěné v Nizozemsku.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Stávající Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0222464	BAVENCIO	20MG/ML INF CNC SOL 1X10ML	15 566,53	15 344,42	18 490,43	25 181,27

Podmínky úhrady

Zůstávají beze změny:

S

P:

Avelumab je v kombinaci s axitinibem hrazen v první linii u dospělých pacientů s pokročilým renálním karcinomem a příznivou prognózou (za absence rizikových faktorů dle kritérií IMDC či MSKCC) při splnění následujících podmínek:

- pacient má výkonnostní stav 0-1 dle ECOG;
- pacient nevykazuje přítomnost symptomatických mozkových metastáz anebo mozkové metastázy jsou adekvátně léčeny;
- pacient není dlouhodobě léčen systémovými kortikosteroidy v dávce prednisonu nad 10 mg denně (či odpovídajícím ekvivalentem) nebo jinou imunosupresivní léčbou;
- pacient nemá diagnostikované závažné aktivní systémové autoimunitní onemocnění s výjimkou následujících onemocnění: diabetes mellitus I. typu, autoimunitní zánět štítné žlázy, kožní autoimunitní onemocnění (např. psoriáza, atopický ekzém, ložisková alopecie, vitiligo);

e) pacient má přijatelnou funkci ledvin a jater (hladina kreatininu je menší nebo rovna 3x ULN, hladina bilirubinu menší nebo rovna 1,5x ULN, u pacientů s Gilbertovým syndromem menší nebo rovna 3x ULN, hladina AST a ALT menší nebo rovna 3x ULN, v případě přítomnosti jaterních metastáz menší nebo rovna 5x ULN), a současně uspokojivé hodnoty krevního obrazu (hladina hemoglobinu větší nebo rovna 90 g/l, počet leukocytů větší nebo roven 2,5 x 10 na devátou /l, počet neutrofilů větší nebo roven 1,5 x 10 na devátou /l, počet trombocytů větší nebo roven 100 x 10 na devátou/l).

Léčba je hrazena do potvrzení progresu onemocnění, verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4-8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie. V případě předčasného ukončení léčby kterýmkoliv z léčivých přípravků z důvodu jeho toxicity je nadále hrazena terapie druhým léčivem dle výše uvedených podmínek. Léčba avelumabem je z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazena maximálně po dobu 24 měsíců.

Pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků na snížení nákladů na přípravek Ústav by stanovil podmínky úhrady v tomto znění:

S

P: Avelumab je hrazen 1) v kombinaci s axitinibem v první linii u dospělých pacientů s pokročilým renálním karcinomem a příznivou prognózou (za absence rizikových faktorů dle kritérií IMDC či MSKCC); 2) v udržovací léčbě u pacientů s lokálně pokročilým/metastazujícím uroteliálním karcinomem, kteří měli nejméně stabilizaci onemocnění (SD) na chemoterapii v první linii léčby pro pokročilé onemocnění, založené na platinovém derivátu.

Pro úhradu ve obou indikacích musí být kumulativně splněny následující podmínky (pokud není dále uvedeno jinak):

- a) pacient má výkonnostní stav 0-1 dle ECOG;
- b) pacient nevykazuje přítomnost symptomatických mozkových metastáz anebo mozkové metastázy jsou adekvátně léčené;
- c) pacient není dlouhodobě léčen systémovými kortikosteroidy v dávce prednisonu nad 10 mg denně (či odpovídajícím ekvivalentem) nebo jinou imunosupresivní léčbou;
- d) pacient nemá diagnostikované závažné aktivní systémové autoimunitní onemocnění s výjimkou následujících onemocnění: diabetes mellitus I. typu, autoimunitní zánět štítné žlázy, kožní autoimunitní onemocnění (např. psoriáza, atopický ekzém, ložisková alopecie, vitiligo);
- e) pacient má přijatelnou funkci ledvin a jater (hladina kreatininu je menší nebo rovna 3x ULN, hladina bilirubinu menší nebo rovna 1,5x ULN, u pacientů s Gilbertovým syndromem menší nebo rovna 3x ULN, hladina AST a ALT menší nebo rovna 3x ULN, v případě přítomnosti jaterních metastáz menší nebo rovna 5x ULN), a současně uspokojivé hodnoty krevního obrazu (hladina hemoglobinu větší nebo rovna 90 g/l, počet leukocytů větší nebo roven 2,5 x 10 na devátou /l, počet neutrofilů větší nebo roven 1,5 x 10 na devátou /l, počet trombocytů větší nebo roven 100 x 10 na devátou/l).

Léčba je hrazena do potvrzení progresu onemocnění, verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4-8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie. V případě předčasného ukončení léčby pokročilého renálního karcinomu kterýmkoliv z léčivých přípravků z důvodu jeho toxicity je nadále hrazena terapie druhým léčivem dle výše uvedených podmínek. Léčba avelumabem je z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazena maximálně po dobu 24 měsíců **v případě pokročilého renálního karcinomu a 30 měsíců v případě udržovací léčby pokročilého uroteliálního karcinomu.**