

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS151882/2025, datum: 29. 8. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek COLUMVI (obsahující léčivou látku glofitamab) je určený ke kombinační terapii (v kombinaci s gemcitabinem a oxaliplatinou) dospělých pacientů s blíže nespecifikovaným relabovaným nebo refrakterním difuzním velkobuněčným B-lymfomem (DLBCL NOS), kteří nejsou vhodnými kandidáty autologní transplantace hematopoetických kmenových buněk (ASCT).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) COLUMVI představuje přidanou hodnotu v léčbě dospělých pacientů s relabovaným nebo refrakterním difuzním (DLBCL NOS) po jedné nebo více systémových terapiích. Přípravek má v rámci uvedeného kombinačního režimu potenciál zvýšit naději pacientů na přežití a prodloužit medián celkového přežití (z 12,9 měsíce na 25,5 měsíce) i zlepšit přežití bez progresu onemocnění oproti standardní léčbě imunochemoterapií. V české klinické praxi jsou v posuzované indikaci trvale hrazeny rovněž monoterapie LP COLUMVI (glofitamabem) a monoterapie LP ZYNLONTA. Oproti uvedeným alternativám relevantním pro 3. a vyšší linii léčby se LP COLUMVI v posuzovaném kombinačním režimu jeví jako srovnatelně účinný.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba imuno-chemoterapií. Předložené analýzy prokázaly, že vyšší náklady jsou ve všech relevantních srovnáních v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Ve srovnání s LP ZYNLONTA představuje hodnocený přípravek při srovnatelném přínosu vyšší náklady. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad je dle shromážděných důkazů v souladu s veřejným zájmem.

Ústav s ohledem na neprokázání nákladové efektivity proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické zařazení přípravku COLUMVI do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii non-Hodgkinských lymfomů (DLBCL).

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku COLUMVI nebude v další fázi správného řízení přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude 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: SUKLS151882/2025

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Roche Registration GmbH**

Zástupce: **ROCHE s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: glofitamab, intravenózní podání (formou infúze)

ATC: L01FX28

Léčivý přípravek PZLÚ:

COLUMVI	2,5MG INF CNC SOL 1X2,5ML
COLUMVI	10MG INF CNC SOL 1X10ML

Držitel rozhodnutí o registraci: **Roche Registration GmbH**

Posuzovaná indikace

Diffuzní velkobuněčný B-lymfom (DLBCL) je agresivním lymfomem, který významným způsobem zkracuje očekávanou délku života pacientů na (v mediánu) 13 měsíců (na konvenční kombinační imuno-chemoterapii).

Stanovisko k žádosti

Účinnost, bezpečnost a kvalita života léčených pacientů byla sledována v nezaslepené randomizované kontrolované studii fáze 3 (STARGLO), která doložila významný přínos kombinační terapie s LP COLUMVI (Glofitamab+gemcitabin+oxaliplatina) oproti konvenčnímu režimu (rituximab + gemcitabin + oxaliplatina), který je obdobně účinný jako režim užívaný v české klinické praxi (rituximab + gemcitabin + karboplatina + dexamethason [R-GDP]). Jednalo se o přínos pro celkové přežití pacientů (medián 25,5 měsíce oproti 12,9 měsíce; zvýšení pravděpodobnosti celkového přežití o 38 % [HR 0,62]) i pro přežití bez progresu (medián doby do progresu 13,8 měsíců oproti 3,6 měsícům; ve 12 měsících bylo bez progresu 51,7 % oproti 25,2 %; snížení rizika progresu o 60 % [HR 0,40]) dosažení objektivní odpovědi na léčbu i četnosti kompletní remise onemocnění.

Ve srovnání s monoterapií glofitamabem (LP COLUMVI) i monoterapií lonkastuximab tesirinem (LP ZYNLONTA) se přípravek jeví jako léčba s obdobnou účinností v parametrech celkového přežití i přežití bez progresu.

Analýza nákladové efektivity ukazuje výsledek srovnání s imunochemoterapií (R-GDP) ve výši 1,024 mil. Kč/QALY. Reálný výsledek bude s ohledem na existenci finančních ujednání u následné léčby vyšší, nicméně nepřekročí hodnotu 1,2 mil. Kč/QALY. Pro srovnání s monoterapií lonkastuximab tesirinem (LP ZYNLONTA) žadatel vycházel z předpokladu shodné účinnosti srovnávaných terapií. Náklady na monoterapii lonkastuximab tesirinem jsou ovlivněny finančními ujednáními, která jsou předmětem obchodního tajemství. Při jejich zohlednění se náklady na hodnocený přípravek ve srovnání s LP ZYNLONTA jeví jako vyšší.

Léčivý přípravek tak lze považovat za nákladově efektivní intervenci ve srovnání s R-GDP, neboť poměr nákladů a přínosů je srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

Ve srovnání s LP ZYNLONTA (lonkastuximab tesirin) se hodnocená intervence při zohlednění existujících finančních ujednání na LP ZYNLONTA jeví jako nákladnější i při zohlednění navrženého finančního ujednání.

Hodnocenou terapii tak nelze považovat za nákladově efektivní pro všechna relevantní srovnání.

Dopad na rozpočet vycházející z odhadovaného počtu 116 až 125 léčených pacientů v prvních pěti letech s výsledkem ve výši 129,0 až 138,6 milionů Kč v jednotlivých letech lze považovat za v souladu s veřejným zájmem. Uvedený výsledek dopadu na rozpočet není relevantní, vzhledem k nákladům na komparátory LP ZYNLONTA a glofitamab v monoterapii, které jsou ovlivněny uzavřenými finančními ujednáními.

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)

1,4286 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada ze zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Nejsou stanoveny.