

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS82260/2025, datum: 8. 8. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek KISQALI (obsahující léčivou látku ribociklib) je určený k léčbě pacientů s časným karcinomem prsu s pozitivitou hormonálních receptorů a s vysokým rizikem recidivy onemocnění. Jedná se o kombinační léčbu se standardní endokrinní léčbou (s inhibitory aromatázy).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) KISQALI v kombinaci s inhibitory aromatázy představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů s časným HER2 negativním karcinomem prsu s pozitivitou hormonálních receptorů, s méně pokročilým onemocněním, oproti dostupné standardní endokrinní terapii. Přípravek má potenciál prodloužit dobu ve stavu bez recidiv.

U omezené a definované skupiny pacientů s časným HER2 negativním karcinomem prsu s pozitivitou hormonálních receptorů, s více pokročilým onemocněním, je přípravek KISQALI v kombinaci s inhibitory aromatázy srovnatelně účinný s dostupnou terapií abemaciclibem v kombinaci s endokrinní terapií.

U pacientů s méně pokročilým onemocněním je přípravek významně nákladnější než dostupná hrazená standardní endokrinní terapie. Předložené analýzy prokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek posoudil u této podskupiny pacientů jako nákladově efektivní léčbu. Finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění je dle shromážděných důkazů v souladu s veřejným zájmem na zachování stability financování systému zdravotnictví.

U pacientů s více pokročilým onemocněním je přípravek při alespoň srovnatelných přínosech významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba abemaciclibem+ endokrinní terapií. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit u této podskupiny pacientů jako nákladově efektivní léčbu. Finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění je dle shromážděných důkazů v souladu s veřejným zájmem na zachování stability financování systému zdravotnictví.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat pro podskupinu pacientů s méně pokročilým onemocněním. Pro podskupinu pacientů s více pokročilým onemocněním je hodnocení Ústavu negativní a pro tuto podskupinu pacientů Ústav navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku KISQALI 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 časného karcinomu prsu s pozitivitou hormonálních receptorů.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku KISQALI bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada pro podskupinu pacientů s méně pokročilým onemocněním, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Léčivému přípravku KISQALI nebude v další fázi správního řízení přiznána úhrada pro podskupinu pacientů s více pokročilým onemocněním, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS82260/2025

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Novartis Europharm Limited

Zástupce: Novartis s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: ribociklib, perorální podání

ATC: L01EF02

Léčivý přípravek / PZLÚ:

KISQALI 200MG TBL FLM 42 I

KISQALI 200MG TBL FLM 42 II

Držitel rozhodnutí o registraci: Novartis Europharm Limited

Posuzovaná indikace

Léčba časného HER2 negativního karcinomu prsu s pozitivitou hormonálních receptorů, a s vysokým rizikem recidivy onemocnění, v kombinaci s hormonální léčbou (inhibitorem aromatázy).

Stanovisko k žádosti

Registrační studie NATALEE doložila významný přínos adjuvantní terapie ribociklibem v kombinaci se standardní endokrinní terapií (ET) inhibitorem aromatázy u pacientů s hormonálně pozitivním, HER2 negativním, časným karcinomem prsu s méně pokročilým onemocněním pro parametr přežívání bez invazivního onemocnění (IDFS) oproti samostatně podávané endokrinní terapii.

Žadatelem předložené nepřímé srovnání ukázalo srovnatelný přínos ribociklibu (+ inhibitor aromatázy) s abemaciklibem (+ standardní endokrinní terapie) u podskupiny s více pokročilým onemocněním, pro kterou je abemaciklib (LP VERZENIOS) hrazen.

Analýza nákladové efektivity pro podskupinu pacientů s méně pokročilým onemocněním ukazuje ICER ve výši 0,8 milionů Kč/QALY ve srovnání s ET (inhibitor aromatázy, resp. tamoxifen). Léčivý přípravek tak lze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů je srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

Pro podskupinu pacientů s více pokročilým onemocněním je po zohlednění nákladů na LP VERZENIOS (abemaciklib) při alespoň srovnatelných přínosech LP KISQALI nákladnější intervencí. Na základě výše uvedeného nelze LP KISQALI v předmětné indikaci u zvolené cílové populace považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 78 až 150 nově léčených patientek ročně (populace s více pokročilým onemocněním), resp. 68 až 888 nově léčených patientek ročně (populace s méně pokročilým onemocněním), celkem tedy 146 až 1038 patientek nově léčených ročně v prvních pěti letech (kumulativně 146 až 3092) a ukazuje souhrnný výsledek (pro obě populace) ve výši 11,5 až 601,4 milionů Kč v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na shromážděné podklady 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 nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

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

Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplňek názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0222396	KISQALI	200MG TBL FLM 42 I	32 564,53	38 162,68
0222397	KISQALI	200MG TBL FLM 42 II	35 000,00	40 944,96

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

300,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU LP KISQALI 200 MG TBL FLM 42 I zjištěné v Rumunsku.

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)
0222396	KISQALI	200MG TBL FLM 42 I	29 810,39	29 810,40	35 016,35
0222397	KISQALI	200MG TBL FLM 42 II	29 810,39	29 810,40	35 016,35

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Ribociklib v kombinaci s inhibítorem aromatázy je hrazen u dospělých pacientů ve výkonnostním stavu dle ECOG 0-1 v indikaci adjuvantní léčby časného stádia karcinomu prsu pozitivního na hormonální receptory (HR+) a negativního na receptor HER2 (HER2-):

a) v anatomickém stádiu III nebo IIB, bez postižení uzlin, nebo s postižením 1-3 uzlin je-li velikost nádoru menší než 5 cm a jde o nádor histologického stupně (grade) 2 nebo

b) v anatomickém stádiu IIA a splnění alespoň jednoho z následujících kritérií:

- 1) postižení alespoň jedné uzliny, je-li velikost nádoru menší než 5 cm a jde o nádor grade 2,
- 2) bez postižení uzlin s tumorem grade 2 a současně KI-67 index minimálně 20 % a/nebo pacienti s vysokým genomickým rizikem dle multigenového vyšetření,
- 3) bez postižení uzlin s tumorem grade 3.

Terapie ribociklibem je v rámci adjuvantní léčby hrazena v maximální délce 36 měsíců.

U mužů a pre- nebo perimenopauzálních žen je třeba endokrinní léčbu kombinovat s LHRH agonistou.