

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS174982/2025, datum: 4. 9. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek HETRONIFLY (obsahující léčivou látku serplulimab) je v kombinaci s etoposidem a platinou určený k léčbě pacientů s malobuněčným karcinomem plic v pokročilém stádiu v 1. linii léčby.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) HETRONIFLY v kombinaci s chemoterapií byl v 1. linii malobuněčného karcinomu plic zhodnocen v parametrech doby přežití bez progresu a délky celkového přežití jako nejméně srovnatelně účinný s dostupnou terapií atezolizumabem a durvalumabem užívanými v kombinaci s chemoterapií. Přípravek je při minimálně srovnatelné účinnosti nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba atezolizumabem či durvalumabem (v kombinaci s chemoterapií) po zohlednění nákladů na atezolizumab a durvalumab známých Ústavu z úřední činnosti. 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 nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku HETRONIFLY 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 malobuněčného karcinomu plic.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku HETRONIFLY nebude v další fázi správního 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: SUKLS174982/2025

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Accord Healthcare S.L.U. IČ: B65112930 Edificio Este Planta, World Trade Center 6, 08039 Barcelona, Španělské království

Zástupce: Ing. Ludmila Nováková IČ: 48094099 Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5

Léčivá látka a cesta podání:

ATC: L01FF12, k parenterálnímu podání ve formě nitrožilní infuze

Léčivý přípravek: HETRONIFLY 10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML

Držitel rozhodnutí o registraci: Accord Healthcare S.L.U.

Posuzovaná indikace

Malobuněčný karcinom plic (Small-cell lung cancer, SCLC) je nejagresivnější formou karcinomu plic, který významným způsobem zkracuje očekávanou dobu života pacientů s tímto onemocněním.

Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost serplulimabu (LP HETRONIFLY) v kombinaci s chemoterapií (etoposid+platina) byla prokázána v randomizované studii fáze 3, ASTRUM-005, srovnávající výstupy terapie pacientů s malobuněčným karcinomem plic léčených kombinací serplulimabu a chemoterapie ve srovnání se samotnou chemoterapií (etoposid+karboplatina). Léčba serplulimabem významně prodloužila dobu přežití bez progresu i délku celkového přežití.

Pro srovnání terapie serplulimabem s komparátory atezolizumabem (LP TECENTRIQ) a durvalumabem (LP IMFINZI) je k dispozici síťová metaanalýza, jakož i vyvážená nepřímá srovnání (MAIC), která svědčí nejméně o srovnatelné účinnosti serplulimabu (oproti atezolizumabu a durvalumabu).

Analýza nákladové efektivity ukazuje, že při minimálně srovnatelné účinnosti je hodnocená intervence nákladnější o 1,1 mil. Kč ve srovnání s atezolizumabem, o 1,0 mil. Kč ve srovnání s durvalumabem v kombinaci s etoposidem a karboplatinou a o 1,0 mil. Kč ve srovnání s durvalumabem v kombinaci s etoposidem a cisplatinou v celoživotním horizontu. Reálné navýšení bude s ohledem na existující finanční ujednání u komparátorů vyšší. Hodnocenou terapii tak nelze považovat za nákladově efektivní.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 22 až 69 pacientů v prvních pěti letech a ukazuje výsledek ve výši 17,5 až 53,6 mil. Kč ročně. Uvedený výsledek dopadu na rozpočet není relevantní, vzhledem k nákladům na komparátory atezolizumab a durvalumab, které jsou ovlivněny uzavřenými finančními ujednáními. Zohlednění finančních ujednání u komparátorů by odhadovaný dopad navýšilo. 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 je stanovena následovně (jedná se o léčivý přípravek pro vzácná onemocnění):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0286082	HETRONIFLY	10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML	27 597,98	32 488,89

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

16,0714 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Nejsou stanoveny (úhrada nepřiznána).