

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS114552/2025, datum: 8. 9. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek KEYTRUDA (obsahující léčivou látku pembrolizumab) v kombinaci s chemoradioterapií (zevní radioterapií následovanou brachyterapií) je určený k léčbě k lokálně pokročilého karcinomu děložního hrdla (LACC) stadia III - IVA dle hodnotících kritérií FIGO (2014) u dospělých, kteří dosud nepodstoupili definitivní léčbu.

Jedná se o vysoce závažné onemocnění, které významně zkracuje celkové přežití a zhoršuje kvalitu života těchto pacientek.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) KEYTRUDA podávaný v kombinaci s chemoradioterapií představuje přidanou hodnotu pro dospělé pacientky s pokročilým karcinomem děložního hrdla (LACC) stadia III - IVA dle FIGO 2014. Přípravek má potenciál zabránit progresi onemocnění a v konečném důsledku i prodloužit přežití těchto pacientek oproti současné léčbě samotnou chemoradioterapií.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož je určený k léčbě vysoce závažného onemocnění a v primární klinicky významném cíli v klinické studii prokázal, že v hodnoceném parametru, který má dopad na kvalitu života, došlo alespoň k 30% zlepšení oproti hrazené léčbě. Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku KEYTRUDA 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 karcinomu děložního hrdla.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku KEYTRUDA bude v další fázi správního řízení přiznána dočasná úhrada na 3 roky, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS114552/2025

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Merck Sharp & Dohme B.V.**

Zástupce: **Merck Sharp & Dohme s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: pembrolizumab, parenterální podání (i.v.)

ATC: L01FF02

Léčivý přípravek: KEYTRUDA 25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML

Držitel rozhodnutí o registraci: **Merck Sharp & Dohme B.V.**

Posuzovaná indikace

Léčbě pokročilého karcinomu děložního hrdla v kombinaci s chemoradioterapií s nebo bez bevacizumabu v.

Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost „add-on“ terapie LP KEYTRUDA byla prokázána v randomizované studii fáze III, KEYNOTE-A18, která dostatečným způsobem doložila statisticky i klinicky významný přínos léčby pro pacientky s pokročilým karcinomem děložního hrdla stadia III-IVA ve srovnání se standardní terapií (chemoradioterapie - kombinace zevní radioterapie + brachyterapie + chemoradioterapie; EBRT+BRT+CHT). Léčba pembrolizumabem významně prodloužila přežití do progresu onemocnění o **43 % (HR (PFS) = 0,57 (95% CI: 0,43–0,76); p < 0,0001)** a snížila riziko úmrtí (**HR (OS) 0,57 = (95% CI: 0,39–0,83); p = 0,0016**), a to za přijatelného bezpečnostního profilu.

S ohledem na přínos terapie ve smyslu minimálně 30% zlepšení v primárním parametru s dopadem na kvalitu života, tj. doby přežití do progresu onemocnění (PFS), je tak splněno zákonné kritérium vysoké inovativnosti.

Analýza nákladové efektivity „add on“ terapie LP KEYTRUDA v posuzované indikaci ve srovnání s chemoradioterapií nesplňuje minimální požadavky na kvalitu, neboť Ústavu dosud nebyly předloženy relevantní metodicky správné scénáře a nákladovou efektivitu tak nelze s akceptovatelnou mírou nejistoty vyhodnotit. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Ústav doplňuje, že pro přiznání dočasné úhrady není průkaz nákladové efektivity nezbytný.

Analýza dopadu na rozpočet „add-on“ terapie LP KEYTRUDA odhaduje 94 až 111 nově léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 184,83 až 358,04 milionů Kč v prvních pěti letech. Na základě shromážděných důkazů ve spise lze aktuální dopad na rozpočet 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 není předmětem správního řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

9,5238 mg/den.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena dočasná na 3 roky následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU LP KEYTRUDA 25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML zjištěné v Německu. Úhrada za balení je následně ponížena na návrh žadatele.

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)
0209484	KEYTRUDA	25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML	53 955,50	54 952,91	62 599,72

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny na 3 roky následovně:

S

P: Pembrolizumab je hrazen v kombinaci s chemoradioterapií (zevní radioterapií následovanou brachyterapií) následované udržovací monoterapií pembrolizumabem k léčbě dospělých pacientek s nově diagnostikovaným lokálně pokročilým karcinomem děložního hrdla stádia III-IVA dle FIGO 2014, které dosud nepodstoupily definitivní léčbu. Léčba je hrazena u pacientek se stavem výkonnosti 0-1 dle ECOG. Léčba pembrolizumabem je hrazena do progresu onemocnění nebo nepřijatelné toxicity. V případě nutnosti ukončení léčby jedné složky z podávané kombinace z důvodu její netolerance je možné pokračovat v podávání ostatních léčiv. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazena léčba maximálně po dobu 24 měsíců.