SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS74223/2025, datum: 21. 10. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek CABOMETYX (obsahující léčivou látku kabozantinib) je v kombinaci s nivolumabem určen k první linii léčby dospělých pacientů s pokročilým karcinomem ledviny s příznivou, střední a špatnou prognózou. Prognóza je určována na základě přítomnosti rizikových faktorů definovaných dle mezinárodního skórovacího systému.

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) CABOMETYX byl v kombinaci s nivolumabem zhodnocen v léčbě pacientů v 1. linii pokročilého karcinomu ledviny jako srovnatelně účinný s dostupnou standardní léčbou avelumabem v kombinaci s axitinibem (u pacientů s příznivou prognózou), nivolumabem v kombinaci s ipilimumabem a pembrolizumabem v kombinaci s lenvatinibem (u pacientů se střední a špatnou prognózou).

V průběhu správního řízení bylo prokázáno, že léčba přípravkem CABOMETYX v kombinaci s nivolumabem je i obdobně nákladná ve srovnání s dostupnou hrazenou standardní léčbou avelumabem v kombinaci s axitinibem (u pacientů s příznivou prognózou). Proto Ústav přípravek u pacientů s příznivou prognózou posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění je dle shromážděných důkazů u pacientů s příznivou prognózou v souladu s veřejným zájmem na zachování stability financování systému zdravotnictví.

Ve srovnání s dostupnou hrazenou standardní léčbou nivolumabem v kombinaci s ipilimumabem a pembrolizumabem v kombinaci s lenvatinibem (u pacientů se střední a špatnou prognózou) nebylo prokázáno, že léčba přípravkem CABOMETYX je obdobně nákladná. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu u pacientů se střední a špatnou prognózou. Finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění je dle shromážděných důkazů u pacientů se střední a špatnou prognózou v souladu s veřejným zájmem na zachování stability financování systému zdravotnictví.

S ohledem na prokázání nákladové efektivity Ústav navrhuje úhradu přípravku CABOMETYX v kombinaci s nivolumabem v 1. linii léčby karcinomu ledviny u pacientů s příznivou prognózou přiznat.

S ohledem na neprokázání nákladové efektivity Ústav navrhuje úhradu přípravku CABOMETYX v kombinaci s nivolumabem v 1. linii léčby karcinomu ledviny u pacientů se střední a špatnou prognózou nepřiznat.

Ve stávajících hrazených indikacích Ústav úhradu zachovává.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku CABOMETYX v indikaci pokročilého karcinomu ledviny do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoekonomické analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet předložené ve správním řízení sp. zn. SUKLS173174/2023. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy pro terapii karcinomu ledviny a stanovisko České onkologické společnosti.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku CABOMETYX nebude v další fázi správního řízení rozšířena úhrada v indikaci pokročilého karcinomu ledviny v 1. linii léčby se střední a špatnou prognózou, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Léčivému přípravku CABOMETYX bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada v indikaci pokročilého karcinomu ledviny v 1. linii léčby s příznivou prognózou, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS74223/2025

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Ipsen Pharma S.A.S.
Zástupce: Ipsen Pharma s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: kabozantinib, perorální podání
ATC: L01EX07
Léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0219026	CABOMETYX	20MG TBL FLM 30
0219028	CABOMETYX	40MG TBL FLM 30
0219030	CABOMETYX	60MG TBL FLM 30

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce:
Ipsen Pharma S.A.S., IČ: 308197185, 65 quai Georges Gorse, 921 00 Boulogne Billancourt, Francouzská republika

Posuzovaná indikace

Léčba dospělých pacientů s pokročilým karcinomem ledviny v 1. linii léčby.

Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost LP CABOMETYX (léčivá látka kabozantinib) v kombinaci s nivolumabem (LP OPDIVO) byla prokázána v randomizované klinické studii u pacientů s pokročilým karcinomem ledviny oproti sunitinibu. V podskupině pacientů s příznivou prognózou byla léčba nivolumabem v kombinaci s kabozantinibem srovnatelně účinná s léčbou sunitinibem. V podskupinách pacientů se střední a špatnou prognózou byla léčba nivolumabem v kombinaci s kabozantinibem oproti sunitinibu účinnější v parametrech délky celkového přežití a přežití do progrese onemocnění.

Na základě nepřímého srovnání lze léčbu nivolumabem v kombinaci s kabozantinibem považovat za srovnatelně účinnou s komparátory, kterými jsou kombinace avelumabu s axitinibem u pacientů s příznivou prognózou a kombinace nivolumabu s ipilimumabem a pembrolizumabu s lenvatinibem u pacientů se střední a špatnou prognózou.

Ústav nenalezl v předložených farmakoekonomických analýzách zásadní nedostatky znemožňující vyhodnocení.

Pro příznivou prognózu nelze při zohlednění nákladů na komparátor a následnou léčbu ve výši Ústavu známé z úřední činnosti léčivý přípravek považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť náklady na hodnocenou intervenci převyšují náklady na komparátor. Při zohlednění finančního ujednání na LP CABOMETYX uzavřeného v rámci správního řízení sp. zn. SUKLS29313/2019 a finančního ujednání na LP OPDIVO v kombinaci s LP CABOMETYX (uzavřeného v rámci správního řízení sp. zn. SUKLS173174/2023) je nicméně možné LP CABOMETYX považovat za nákladově efektivní.

Pro střední a špatnou prognózu nelze při zohlednění nákladů na komparátor a následnou léčbu ve výši Ústavu známé z úřední činnosti léčivý přípravek považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť náklady na hodnocenou intervenci převyšují náklady na komparátor. Při zohlednění navržených finančních ujednání na LP

CABOMETYX a finančního ujednání na LP OPDIVO v kombinaci s LP CABOMETYX (uzavřeného v rámci správního řízení sp. zn. SUKLS173174/2023) by rovněž nebylo možné LP CABOMETYX považovat za nákladově efektivní. Při zohlednění finančního ujednání na LP CABOMETYX uzavřeného v rámci správního řízení sp. zn. SUKLS29313/2019 a finančního ujednání na LP OPDIVO v kombinaci s LP CABOMETYX (uzavřeného v rámci správního řízení sp. zn. SUKLS173174/2023) by rovněž nebylo možné LP CABOMETYX považovat za nákladově efektivní.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku CABOMETYX odhaduje 18 až 36 léčených pacientů s příznivou prognózou ročně a ukazuje výsledek ve výši -3,0 až -8,3 mil. Kč (úspora) v prvních pěti letech. Tento výsledek z důvodu existence finančních ujednání na komparátor a následnou léčbu nelze považovat za relevantní. Nicméně s ohledem na shromážděné důkazy je finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění u pacientů s příznivou prognózou v souladu s veřejným zájmem na zachování stability financování systému zdravotnictví.

V případě pacientů se střední a špatnou prognózou analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku CABOMETYX odhaduje 51 až 70 léčených pacientů ročně a ukazuje výsledek ve výši 9,2 až 7,3 mil. Kč v prvních pěti letech. Tento výsledek z důvodu existence finančních ujednání na komparátor a následnou léčbu nelze považovat za relevantní. Nicméně s ohledem na shromážděné důkazy je finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění u pacientů se střední a špatnou prognózou v souladu s veřejným zájmem na zachování stability financování systému zdravotnictví.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držitelem rozhodnutí o registraci LP CABOMETYX a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů. Ústavu byly předloženy smlouvy v rozsahu finančního ujednání ze správního řízení sp. zn. SUKLS29313/2019.

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

Není předmětem správního řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

60,0000 mg

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné v Maďarsku.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	*Stávající maximální úhrada / balení (Kč)*
0219026	*CABOMETYX*	*20MG TBL FLM 30*	*130 617,37*	***87 078,24***	*99 798,50*	*123 985,92*
0219028	*CABOMETYX*	*40MG TBL FLM 30*	*130 617,37*	***87 078,24***	*100 118,82*	*124 306,24*
0219030	*CABOMETYX*	*60MG TBL FLM 30*	*130 617,37*	***87 078,24***	*100 439,14*	*124 626,56*

Podmínky úhrady

Jsou pro LP CABOMETYX (kód SÚKL 0219026 a 0219028) stanoveny následovně (změny jsou zvýrazněny tučně):

S

P: Kabozantinib je hrazen:

1) v první linii léčby pokročilého **světlobuněčného** karcinomu ledviny se střední/špatnou prognózou (s prognostickým skóre dle IMDC o hodnotě 1-6) u dospělých pacientů ve stavu výkonnosti 0-1 dle ECOG.

2) ve druhé linii terapie pokročilého **světlobuněčného** karcinomu ledvin (RCC) u dospělých pacientů ve stavu výkonnosti 0 - 1 dle ECOG, kteří už absolvovali terapii tyrozinkinázovým inhibitorem a kteří nevykazují přítomnost symptomatických mozkových metastáz anebo jsou jejich mozkové metastázy adekvátně léčené (stabilní a asymptomatické).

3) v kombinaci s nivolumabem v první linii léčby u dospělých pacientů s pokročilým světlobuněčným renálním karcinomem s příznivou prognózou (dle kritérií IMDC) ve stavu výkonnosti 0-1 dle ECOG, u kterých je s ohledem na jejich aktuální zdravotní stav a prognostická kritéria vhodné použití kombinačního režimu s imunoterapií.

Léčba je **ve všech** indikacích hrazena do progrese onemocnění podle platných doporučení RECIST.

Jsou pro LP CABOMETYX (kód SÚKL 0219030), pro který nebyly změny požadovány, ponechány beze změn:

S

P: Kabozantinib je hrazen:

1) v první linii léčby pokročilého světlebuněčného karcinomu ledviny se střední/špatnou prognózou (s prognostickým skóre dle IMDC o hodnotě 1-6) u dospělých pacientů ve stavu výkonnosti 0-1 dle ECOG.

2) ve druhé linii terapie pokročilého světlebuněčného karcinomu ledvin (RCC) u dospělých pacientů ve stavu výkonnosti 0 - 1 dle ECOG, kteří už absolvovali terapii tyrozinkinázovým inhibitorem a kteří nevykazují přítomnost symptomatických mozkových metastáz anebo jsou jejich mozkové metastázy adekvátně léčené (stabilní a asymptomatické).

Léčba je v obou indikacích hrazena do progrese onemocnění podle platných doporučení RECIST.