

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS234902/2025, datum: 21. 10. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek KEYTRUDA (obsahující léčivou látku pembrolizumab) je v kombinačním režimu karboplatinou a paklitaxelem určený k léčbě pacientek s pokročilým nebo rekurentním karcinomem endometria, které jsou indikovány k systémové léčbě a dosud nebyly pro pokročilé onemocnění léčeny systémovou terapií. Pacientky s takovýmto pokročilým onemocněním mají významně zkrácené očekávané dožití (v mediánu do 3 let).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) KEYTRUDA představuje (v kombinačním režimu s karboplatinou a paklitaxelem) u cílové skupiny pacientek přidanou hodnotu oproti samotné kombinační chemoterapii (karboplatina + paklitaxel), jelikož má potenciál významně snížit riziko progresu onemocnění.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož je určený k léčbě vysoce závažného onemocnění a prokázal, že v primárním hodnoceném parametru přežití bez progresu (který má vliv na kvalitu života pacientek) vede alespoň k 30% zlepšení oproti hrazené léčbě. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění souladný s veřejným zájmem.

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 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 endometriálního karcinomu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku KEYTRUDA bude v další fázi správního řízení přiznána první 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: SUKLS234902/2025

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Merck Sharp & Dohme B.V.**

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

Léčivá látka a cesta podání: pembrolizumab, k nitrožilnímu podání (formou infúze)

ATC: L01FF02

Léčivý přípravek:

KEYTRUDA 25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML

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

Posuzovaná indikace

Pokročilý nebo (po chirurgické léčbě) rekurentní karcinomem endometria u pacientek, které jsou indikovány k systémové léčbě a dosud nebyly pro pokročilé onemocnění léčeny systémovou terapií. Jedná se o agresivní onemocnění významným způsobem zkracující naději pacientek na přežití a snižující kvalitu života.

Stanovisko k žádosti

Předložená studie KEYNOTE-868 je randomizovaná multicentrická placebem kontrolovaná studie fáze III, která hodnotí účinnost a bezpečnost LP KEYTRUDA (léčivá látka pembrolizumab) přidaného ke kombinační chemoterapii (karboplatina + paklitaxel) v léčbě první linie pacientek s pokročilým endometriálním karcinomem.

Dostupné výstupy jsou předloženy zvláště pro dvě subpopulace, tj. pro subpopulace s funkční nebo s deficitní opravou chybného párování bází (pMMR i dMMR), a v obou těchto subpopulacích dokládají signifikantní snížení rizika progresu onemocnění, a to o 43 % u podskupiny pMMR (HR_{PFS} 0,57) a o 66 % u podskupiny pMMR (HR_{PFS} 0,34) u režimu s pembrolizumabem. V parametru celkového přežití dosud nebylo dosaženo statisticky významných rozdílů, je pozorována pouze tendence lepšího celkového přežití u režimu s pembrolizumabem.

Žadatelem předložená analýza nákladové efektivity nesplňuje minimální požadavky na kvalitu, neboť Ústav 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.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 179 až 290 pacientů zahajujících léčbu ročně a ukazuje výsledek ve výši 149,5 až 553,4 milionů Kč v prvních pěti letech. S ohledem na shromážděné důkazy ve správním řízení považuje Ústav dopad na rozpočet za v souladu s veřejným zájmem.

Ústav nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

Ústav doplňuje, že pro přiznání dočasné úhrady není průkaz nákladové efektivity nezbytný, přičemž akceptovatelný dopad na rozpočet, a další náležitosti dané zákone o veřejném zdravotním pojištění, musí být zajištěny smluvním ujednáním (závazkem pro vysoce inovativní léčivý přípravek) mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami, který nebyl předložen.

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)

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 zjištěné v Německu.

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)
0209484	KEYTRUDA	25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML	53 955,50	50 182,56	58 289,52

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Pembrolizumab je hrazen v kombinaci s karboplatinou a paklitaxelem u dospělých pacientek ve stavu výkonnosti ECOG 0-1 s primárně pokročilým nebo rekurentním endometriálním karcinomem (u pacientek předléčených adjuvantní chemoterapií muselo dojít k rekurenci onemocnění nejdříve po 12 měsících od jejího ukončení).

Léčba pembrolizumabem je hrazena do progresu onemocnění či netolerovatelné toxicity (dle toho, co nastane dříve), maximálně však po dobu 2 let (do vyčerpání maximálního počtu 20 cyklů léčby).

Progrese je z důvodu mechanismu účinku imuno-onkologické léčby verifikovaná opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4-8 týdnů.

V případě předčasného ukončení kterékoliv ze součástí chemoterapie (platinový derivát, taxan) z důvodů toxicity je léčba ostatními složkami tohoto režimu nadále hrazena dle výše uvedených podmínek.