

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS97794/2025, datum: 10. 11. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek JEMPERLI (obsahující léčivou látku dostarlimab) je určený v kombinaci s karboplatinou a paklitaxelem k léčbě patientek s primárním pokročilým nebo rekurentním karcinomem endometria, které jsou indikovány k systémové léčbě. Patientky se u takto pokročilého onemocnění zpravidla nedožívají déle než 3 roky a z důvodu agresivního průběhu onemocnění doprovázeného navíc velmi nepříjemnými symptomy mají významně sníženou kvalitu života.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Pro léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) JEMPERLI představuje přidanou hodnotu u cílové populace patientek v primární rekurenci pokročilého karcinomu endometria. Přípravek má potenciál snížit riziko progresse onemocnění a také významně prodloužit délku přežití pacientů.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba karboplatina + paklitaxel. Předložené analýzy neprokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů a dle vyjádření zdravotních pojišťoven finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění, který není v souladu s veřejným zájmem na zachování stability financování systému zdravotnictví.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické a ekonomické aspekty zařazení přípravku JEMPERLI 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 i dostupná vyjádření českých odborných společností k požadované indikaci.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku JEMPERLI nebude v další fázi správného řízení přiznána úhrada v indikaci pokročilého karcinomu endometria, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS97794/2025

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **GlaxoSmithKline Trading Services Limited**

Zástupce: **GlaxoSmithKline, s. r. o.**

Léčivá látka a cesta podání: dostarlimab, parenterální podání

ATC: L01FF07

Léčivý přípravek: JEMPERLI, 500MG INF CNC SOL 1X10ML

Držitel rozhodnutí o registraci: **GlaxoSmithKline Trading Services Limited**

Posuzovaná indikace

Léčba dospělých pacientek s primárním rekurentním nebo pokročilým karcinomem endometria.

Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost LP JEMPERLI (léčivá látka dostarlimab jako add-on terapie ke karboplatině s paklitaxelem) byla hodnocena v randomizované multicentrické placebem kontrolované studii fáze IIIv provoliniové léčbě pacientek s pokročilým endometriálním karcinomem oproti samotné chemoterapii (karboplatina + paklitaxel).

Dostupné výstupy dokládají v celkové populaci signifikantní snížení rizika progresu onemocnění o 36 % ve prospěch LP JEMPERLI (HR (PFS) = 0,64 (0,51-0,80), $p < 0,001$); obdobné výstupy byly dosaženy i v parametru celkového přežití (HR (OS) 0,69 (0,54-0,89), $p = 0,002$).

Terapie vykazuje přijatelný bezpečnostní profil.

Analýza nákladové efektivity přípravku LP JEMPERLI ve srovnání se standardní terapií (karboplatina + paklitaxel) ukazuje ICER ve výši 2,33 milionů Kč/QALY. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Při zohlednění navrženého finančního ujednání z důvodu nepředložené probabilistické analýzy senzitivity nelze posoudit, zda LP JEMPERLI lze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 105 až 157 nově léčených pacientů ročně a ukazuje výsledek ve výši 185,72 až 470,50 milionů Kč v prvních pěti letech. Dle vyjádření Svazu zdravotních pojišťoven by stanovení úhrady mohlo vést k ohrožení veřejného zájmu. S ohledem na shromážděné důkazy považuje Ústav dopad na rozpočet za nesouladný 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 žádosti.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

23,8095 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.