

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS262990/2025, datum: 12. 11. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek LENVIMA (obsahující léčivou látku lenvatinib) je určený v kombinaci s pembrolizumabem k léčbě pacientek s pokročilým karcinomem endometria, u něhož došlo k progresi v průběhu nebo po předchozí léčbě chemoterapií na bázi platiny. Jedná se o vysoce závažné onemocnění, pro které současná medicína nenabízí účinnou léčbu. Pacientky se u takto pokročilého onemocnění zpravidla nedožívají déle než 2 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

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) LENVIMA představuje přidanou hodnotu u pacientek s pokročilým nebo recidivujícím karcinomem endometria, které mají progresi onemocnění při nebo po předchozí terapii obsahující platinu a nejsou kandidátkami pro kurativní chirurgickou léčbu nebo ozařování oproti chemoterapii. Přípravek má potenciál významně prodloužit přežití pacientů bez progresu onemocnění, zlepšit kvalitu života a v konečném důsledku i prodloužit celkové přežití.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož je určený k léčbě vysoce závažného onemocnění a zvyšuje naději na přežití bez progresu tohoto onemocnění o více než 30 % a zároveň prodlužuje i střední dobu přežití o více než 30 % a alespoň o 3 měsíce. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění, který je v souladu s veřejným zájmem.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty zařazení přípravku LENVIMA do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, 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 i zahraničních odborných společností k požadované indikaci.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku LENVIMA bude v další fázi správného řízení přiznána druhá dočasná úhrada na 2 roky, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS262990/2025

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Eisai GmbH, Spolková republika Německo**

Zástupce: **Mgr. Kamila David**

Léčivá látka a cesta podání:	lenvatinib, perorální podání
ATC:	L01EX08
Léčivý přípravek:	LENVIMA 10MG CPS DUR 30, LENVIMA 4MG CPS DUR 30
Držitel rozhodnutí o registraci:	Eisai GmbH, Spolková republika Německo

Posuzovaná indikace

Léčba dospělých pacientek s pokročilým nebo recidivujícím karcinomem endometria, které mají progresi onemocnění při nebo po předchozí terapii obsahující platinu a nejsou kandidátkami pro kurativní chirurgickou léčbu nebo ozařování. Jedná se o vysoce závažné onemocnění.

Stanovisko k žádosti

Důkazy o přínosu terapie lenvatinibu v kombinaci s pembrolizumabem (LEN + PEM) přináší randomizovaná studie fáze III, KEYNOTE-775, která dostatečným způsobem doložila statisticky i klinicky významný přínos léčby pro pacientky s pokročilým nebo recidivujícím karcinomem endometria, které mají progresi onemocnění při nebo po předchozí terapii obsahující platinu a nejsou kandidátkami pro kurativní chirurgickou léčbu nebo ozařování ve srovnání s chemoterapií dle volby lékaře (doxorubicin, paklitaxel).

Léčba lenvatinibem vedla k významnému **snížení rizika progresie onemocnění (PFS, primární parametr) o 44 %** ($HR_{PFS} = 0,56$ 95% CI; 0,48-0,66; $p < 0,001$) oproti chemoterapii. Co se týče celkového přežití pacientů (OS, „co-primary endpoint“) ($HR_{OS} = 0,65$ 95% CI; 0,55-0,77; $p < 0,001$) po podání lenvatinibu došlo **k prodloužení střední doby celkového přežití o 57,1 %, v absolutních číslech o 6,8 měsíce** (medián 18,7 měsíce 95% CI; 15,6-21,3 v LEN + PEM vs. 11,9 měsíce 95% CI 10,7-13,3 v CHT).

Na podkladě dostupné evidence lze považovat oba chemoterapeutické režimy za srovnatelně účinné, a tedy za doložené komparativní srovnání hodnocené intervence vůči relevantnímu komparátoru v podobě doxorubicinu.

S ohledem na přínos terapie ve smyslu $\geq 30\%$ zlepšení v primárním parametru s dopadem na kvalitu života, tj. doby přežití do progresie onemocnění (PFS), a prodloužení střední doby přežití o více než 30 % (alespoň o 3 měsíce), jsou splněna obě zákonná kritéria vysoké inovativnosti.

Hodnocení nákladové efektivity není dle ustanovení § 39d odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění v případě stanovení druhé dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku vyžadováno.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 60 pacientů zahajujících léčbu ročně a ukazuje výsledek ve výši 103,08 až 146,81 milionů Kč v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na shromážděné důkazy 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.

Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Stávající výše maximální ceny (Kč)	Maximální cena (Kč)	MFC (Kč)
0210494	LENVIMA	10MG CPS DUR 30	38 719,05	30 678,33	36 007,88
0210493	LENVIMA	4MG CPS DUR 30	38 719,05	23 526,83	27 838,01

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

20 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena dočasná na 2 roky následovně:

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

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR (Kč)
0210494	LENVIMA	10MG CPS DUR 30	27 000,00	27 000,00	31 805,76
0210493	LENVIMA	4MG CPS DUR 30	27 000,00	13 190,63	15 453,36

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Lenvatinib je hrazen v kombinaci s pembrolizumabem k léčbě dospělých pacientek s pokročilým nebo recidivujícím karcinomem endometria, které mají progresi onemocnění při nebo po předchozí terapii obsahující platinu a nejsou kandidátkami pro kurativní chirurgickou léčbu nebo kurativní ozařování. Pacientky mají výkonnostní stav 0-1 dle ECOG.

Léčba je hrazena do potvrzení progresu onemocnění, verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4-8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie. V případě předčasného ukončení léčby kterýmkoliv z léčivých přípravků z důvodu jeho toxicity je nadále hrazena terapie druhým léčivem dle výše uvedených podmínek. Léčba pembrolizumabem je z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazena maximálně po dobu 35 cyklů.