

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS314332/2025, datum: 11. 12. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek EMPLICITI (obsahující léčivou látku elotuzumab) je v kombinační léčbě (s pomalidomidem a dexamethasonem) určený k léčbě pacientů s relabujícím relabujícím a refrakterním mnohočetným myelomem (zhoubným nádorem vycházejícím z plazmatických buněk; dále též „RRMM“), kteří absolvovali alespoň dvě předchozí terapie, včetně léčby lenalidomidem a inhibítorem proteazomu a u nichž došlo k progresi onemocnění během poslední terapie.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) EMPLICITI představuje v kombinačním režimu elotuzumab + pomalidomid + dexamethason přidanou hodnotu u pacientů s RRMM oproti dostupné terapii dvojkombinací pomalidomid + dexamethason. Přípravek má potenciál významně zvýšit naději pacientů na přežití bez progresse onemocnění i prodloužit celkové přežití pacientů.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož je určený k léčbě vysoce závažného onemocnění, zvyšuje naději na přežití bez progresse o více než 30 %. 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 EMPLICITI do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoekonomické analýzy dopadu na rozpočet, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii mnohočetného myelomu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku EMPLICITI bude v další fázi správního 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: SUKLS314332/2025

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG**

Zástupce: **Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: elotuzumab, k intravenóznímu podání (nitrožilní infúzí)

ATC: L01FX08

Léčivý přípravek:

EMPLICITI

300MG INF PLV CSL 1

EMPLICITI

400MG INF PLV CSL 1

Držitel rozhodnutí o registraci: **Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG**

Posuzovaná indikace

Mnohočetný myelom (MM) je zhoubným onemocněním z plazmatických buněk, je druhým nejčastějším krevním zhoubným nádorem. I přes významná zlepšení přežívání pacientů, ke kterému došlo v posledních 20 letech, má pouze 10 %-15 % pacientů očekávanou dobu přežití srovnatelnou s očekávanou dobou přežití běžné populace.

Registrační studie ELOQUENT-3 prokázala, že relabující a refrakterní mnohočetný myelom u pacientů, kteří absolvovali alespoň dvě předchozí terapie, včetně léčby lenalidomidem a inhibitorem proteazomu a u nichž došlo k progresi onemocnění během poslední terapie, významně zkracuje očekávanou délku života o více než 20 % (konkrétně z řádově -nácti let nacca 1,5 roku) a je tedy vysoce závažným onemocněním.

Stanovisko k žádosti

Přínos trojkombinační terapie s elotuzumabem (elotuzumab + pomalidomid + dexamethason) oproti samotné dvojkombinaci (pomalidomid + dexamethason) pro přežití bez progresy i celkové přežití pacientů s RRRM byl dostatečně prokázán v menší nezaslepené randomizované klinické studii 3. fáze, ELOQUENT-3. Přípravek EMPLICITI (s obsahem elotuzumabu) splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož zvyšuje naději na přežití bez progresy o více než 30 %.

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 38 až 42 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 53,7 až 100,1 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.

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

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 je stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0209326	EMPLICITI	300MG INF PLV CSL 1	21 816,56	25 884,20
0209327	EMPLICITI	400MG INF PLV CSL 1	29 088,72	34 191,91

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

53,5714 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 EMLICITI 300MG INF PLV CSL 1 zjištěné v Dánsku.

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)
0209326	EMPLICITI	300MG INF PLV CSL 1	21 225,65	19 695,97	23 461,64
0209327	EMPLICITI	400MG INF PLV CSL 1	28 300,81	26 261,30	31 282,19

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Elotuzumab je hrazen v kombinaci s pomalidomidem a dexamethasonem v léčbě dospělých pacientů s relabující a refrakterní formou mnohočetného myelomu, kteří podstoupili alespoň dvě předchozí terapie zahrnující lenalidomid a inhibitor proteazomu, kteří nejsou vhodní pro léčbu kombinací karfilzomib + dexamethason, a jejichž onemocnění progredovalo během poslední terapie. Jedná se o pacienty ve velmi dobrém stavu výkonnosti (ECOG 0-1), horší stav výkonnosti je přípustný pouze tehdy, když je prokazatelně způsoben pouze mnohočetným myelomem. Pokud předchozí léčba zahrnovala anti-CD38 terapii (např. daratumumab) nesmělo dojít k progresi na této terapii (tj. léčba musela být ukončena z jiného důvodu než progresu, např. pro intoleranci pacientem). Léčba je hrazena do progresu onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo do projevů nepřijatelné toxicity.