

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS259534/2025, datum: 9. 12. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek SCEMBLIX (obsahující léčivou látku asciminib) je určený k léčbě pacientů s chronickou myeloidní leukémií (CML) s pozitivním Philadelphia chromozomem (a bez přítomnosti mutace T315I) předléčených alespoň dvěma liniemi terapie inhibitory tyrozinkinázy.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek SCEMBLIX (dále jen „přípravek“) představuje u navrhované cílové skupiny pacientů s předléčenou CML obdobně účinnou alternativu k již hrazené terapii přípravkem ICLUSIG (s obsahem ponatinibu), s výhodou lepší snášenlivosti základního dávkování, odlišnou rezistencí choroby k terapii i možností sekvenčního podání (na základě detekce rezistentních mutací).

V průběhu správného řízení bylo prokázáno, že při srovnatelných přínosech léčba přípravkem SCEMBLIX není více nákladná ve srovnání s dostupnou hrazenou léčbou ponatinibem (přípravek ICLUSIG). Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění je dle shromážděných důkazů v souladu s veřejným zájmem na zachování stability financování systému zdravotnictví.

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 SCEMBLIX do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoekonomické 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 chronické myeloidní leukémie.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

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

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS259534/2025

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Novartis Europharm Limited**

Zástupce: **Novartis s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: asciminib, k perorálnímu podání

ATC: L01EA06

Léčivý přípravek:

SCEMBLIX 20MG TBL FLM 60

SCEMBLIX 40MG TBL FLM 60

Držitel rozhodnutí o registraci: **Novartis Europharm Limited**

Posuzovaná indikace

Chronická myeloidní leukemie (CML) je myeloproliferativní zhoubné hematologické onemocnění s roční incidencí přibližně 2 případy / 100 000 obyvatel.

Pro patogenezi CML je charakteristická přítomnost fúzního genu BCR::ABL1, který kóduje konstitutivně aktivovanou tyrozinkinázu Bcr-Abl podporující růst a přežití nádorových buněk CML. Právě na tuto aktivovanou tyrozinkinázu cílí terapie inhibitory tyrozinkináz (TKI), kam patří i asciminib (LP SCEMBLIX).

Stanovisko k žádosti

Na základě dostupných nepřímých srovnání terapie asciminibem (LP SCEMBLIX) s hrazenou terapií ponatinibem (LP ICLUSIG) lze akceptovat obdobnou účinnost obou porovnávaných terapií.

Ústav nenalezl v předložených farmakoekonomických analýzách zásadní nedostatky znemožňující vyhodnocení. V základním scénáři lze přípravek SCEMBLIX považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť při srovnatelných přínosech náklady na hodnocenou intervenci přináší úsporu ve srovnání s hrazenou terapií ponatinibem (LP ICLUSIG) o 174 618,25 Kč/rok.

Analýza dopadu na rozpočet přípravku SCEMBLIX odhaduje 118 až 164 léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši -20,7 až -28,6 milionů Kč v prvních pěti letech (úspora). S ohledem na shromážděné důkazy je finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění v souladu s veřejným zájmem na zachování stability financování systému zdravotnictví.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřeny 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)

80,0000 mg/den

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 České republice.

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)
0268141	SCEMBLIX	20MG TBL FLM 60	105 000,00	97 150,02	111 464,66
0268143	SCEMBLIX	40MG TBL FLM 60	105 000,00	97 150,02	111 945,14

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Asciminib je hrazen v terapii dospělých pacientů s Philadelphia chromozom pozitivní chronickou myeloidní leukemií v chronické fázi (Ph+ CML-CP), u nichž došlo k selhání nebo intoleranci alespoň dvou inhibitorů tyrosinkinázy a kteří nevykazují mutaci T315I.

Terapie je hrazena do progresu onemocnění, nepřijatelné toxicity nebo transplantace krvetvorných buněk.