

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS248177/2025, datum: 9. 12. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek VENCLYXTO (obsahující léčivou látku venetoklax) je určený k léčbě pacientů s dříve neléčenou chronickou lymfocytární leukémií (CLL), což je zhoubné onemocnění ze zralých B-lymfocytů. Cílovou skupinu pacientů představují pacienti ve věku ≤65 let s nemutovaným IGHV genem (kteří mají nižší přínos ze standardní chemoterapie kombinací fludarabin + cyklofosamid + rituximab (FCR) ve smyslu neudržení dosažené odpovědi na léčbu) bez prokázané del17p/TP53 mutace s nízkou zátěží komorbidit.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek VENCLYXTO (dále jen „přípravek“) v kombinačním režimu s obinutuzumabem představuje přidanou hodnotu u pacientů ve věku ≤65 let s dosud neléčenou CLL (a obdobně i u pacientů ≤65 let s nemutovaným genem IGHV) dostupné terapii režimem FCR, 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 pacientů s CLL) 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 VENCLYXTO 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 chronické lymfatické leukémie.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku VENCLYXTO 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: SUKLS248177/2025

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG**

Zástupce: **AbbVie s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: venetoklax, k perorálnímu podání

ATC: L01XX52

Léčivý přípravek:

VENCLYXTO	10MG TBL FLM 14
VENCLYXTO	50MG TBL FLM 7
VENCLYXTO	100MG TBL FLM 7
VENCLYXTO	100MG TBL FLM 14
VENCLYXTO	100MG TBL FLM 112(4X28)

Držitel rozhodnutí o registraci: **AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG**

Posuzovaná indikace

Chronická lymfocytární leukémie (CLL) je řazena mezi novotvary za zralých B-lymfocytů, jedná se o vzácné onemocnění. V léčbě CLL první linie u pacientů mladších (do 65 let), bez významných přidružených onemocnění a v jinak dobrém stavu byl donedávna standardem léčby kombinační režim chemoterapie - FCR (fludarabin, cyklofosfamid, rituximab), s nímž je dosahováno poměrně uspokojivé odpovědi na léčbu - remise. Doba trvání dosažené remise záleží, mimo jiné, na mutačním stavu genu pro těžký řetězec imunoglobulinu (IGHV). Zatímco pacienti s mutovaným IGHV na tomto režimu dosáhnou dlouhodobé remise, u pacientů s nemutovaným IGHV nebývá dosažená remise dlouhodobá a dochází k progresi nebo relapsu onemocnění, onemocnění CLL výrazným způsobem u těchto pacientů zkracuje naději na dožití.

Stanovisko k žádosti

V registrační studii GAIA byl pro podskupinu pacientů ve věku ≤ 65 let doložen významný přínos pro přežití bez progresu, a to o 46 %. Údaje o přínosu pro přežití bez progresu pro cílovou skupinu pacientů, pro něž je žádáno o úhradu, byla předložena v režimu obchodního tajemství a rovněž svědčí o splnění zákonem požadovaných kritérií vysoké inovativnosti. V parametru celkového přežití dosud nebylo dosaženo statisticky významných rozdílů, data jsou velmi nezralá.

Analýza nákladové efektivity terapie LP VENCLYXTO v kombinaci s LP GAZYVARO v posuzované indikaci ve srovnání s FCR nesplňuje minimální požadavky na kvalitu, neboť Ústavu 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.

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

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku LP VENCLYXTO v kombinaci s LP GAZYVARO odhaduje 77 až 77 nově léčených pacientů ročně a ukazuje výsledek ve výši 132,14 až 87,17 milionů Kč v prvních pěti letech. Výsledek analýzy nepovažuje Ústav za relevantní, jelikož náklady na následnou léčbu jsou ovlivněny cenovým ujednáním pro tento přípravek. Ústav konstatuje, že při zohlednění reálných nákladů na následnou léčbu by byl dopad na rozpočet v případě zohlednění finančního ujednání LP IMBRUVICA a LP ZYDELIG méně příznivý. 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.

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)

400,0000 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 České republice:

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)
0219161	VENCLYXTO	10MG TBL FLM 14	1 265,60	1 243,95	1 433,10
0219163	VENCLYXTO	50MG TBL FLM 7	3 163,99	3 109,89	3 582,77
0219164	VENCLYXTO	100MG TBL FLM 7	6 327,99	6 219,77	7 165,53
0219165	VENCLYXTO	100MG TBL FLM 14	12 655,97	12 439,54	14 331,05
0219166	VENCLYXTO	100MG TBL FLM 112(4X28)	101 247,76	99 516,33	114 648,42

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Venetoklax je hrazen v kombinačním režimu s obinutuzumabem u pacientů ve velmi dobrém stavu výkonnosti (ECOG 0-1) s dříve neléčenou chronickou lymfocytární leukémií (CLL) ve věku ≤ 65 let s nemutovaným IGHV genem bez prokázané del17p/TP53 mutace s nízkou zátěží komorbidit.

Přípravek je hrazen do vyčerpání 12 cyklů terapie nebo do progresu onemocnění či výskytu nepřijatelné toxicity, dle toho, co nastane dříve.