

SOUHRN K 2.HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS325499/2024, datum: 22. 1. 2026

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek PADCEV (obsahující léčivou látku enfortumab vedotin) je v kombinaci s léčivou látkou pembrolizumab určený k první linii léčby dospělých pacientů s uroteliálním karcinomem (nádorovým onemocněním močového měchýře a močových cest), jejichž nádorové onemocnění je metastazující nebo jej nelze odstranit chirurgicky.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) PADCEV v kombinaci s pembrolizumabem představuje přidanou hodnotu u pacientů s neresekovatelným nebo metastazujícím uroteliálním karcinomem v 1. linii léčby, oproti standardní léčbě chemoterapií, oproti léčbě kombinací nivolumab + cisplatina + gemcitabin i oproti chemoterapii následované udržovací léčbou avelumabem. Přípravek má potenciál významně prodloužit dobu do progresu onemocnění a délku přežití.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož je určený k léčbě vysoce závažného onemocnění a prokázal alespoň 30 % zlepšení oproti hrazené standardní léčbě chemoterapií v primárním parametru, majícím dopad na kvalitu života, a zároveň prodloužení střední doby celkového přežití pacientů alespoň o 30 % a nejméně o 3 měsíce. Oproti léčbě kombinací nivolumab + cisplatina + gemcitabin přípravek prokázal prodloužení střední doby celkového přežití pacientů alespoň o 30 % a nejméně o 3 měsíce. Oproti chemoterapii následované udržovací léčbou avelumabem přípravek prokázal alespoň 30 % zlepšení v primárním parametru, majícím dopad na kvalitu života.

S ohledem na shromážděné podklady lze dopad na rozpočet považovat za souladný s veřejným zájmem.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje přípravku v kombinaci s pembrolizumabem v indikaci první linie léčby pokročilého uroteliálního karcinomu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku PADCEV 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 pro terapii uroteliálního karcinomu i další shromážděné důkazy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku PADCEV bude v indikaci první linie léčby dospělých pacientů s pokročilým uroteliálním karcinomem v další fázi správného řízení přiznána 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: SUKLS325499/2024

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Astellas Pharma Europe B.V.**

Zástupce: **Astellas Pharma s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: enfortumab vedotin, perorální podání

ATC: L01FX13

Léčivý přípravek: PADCEV 20MG INF PLV CSL 1, PADCEV 30MG INF PLV CSL 1

Držitel rozhodnutí o registraci: **Astellas Pharma Europe B.V.**, Nizozemské království

Posuzovaná indikace

První linie léčby dospělých pacientů s pokročilým uroteliálním karcinomem.

Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost LP PADCEV (léčivá látka enfortumab vedotin) v kombinaci s léčivou látkou pembrolizumab byla prokázána v randomizované klinické studii u pacientů s dosud neléčených pacientů s pokročilým uroteliálním karcinomem oproti standardní léčbě chemoterapií.

Léčba enfortumabem vedotinem + pembrolizumabem vedla k významnému prodloužení doby do progresu onemocnění (o 52 %) a střední doby celkového přežití (a to o 113 %, resp. o 17,9 měsíců) oproti standardní léčbě chemoterapií (gemcitabin + karboplatina/cisplatina).

Dle nepřímého srovnání má léčba enfortumab vedotinem + pembrolizumabem vyšší přínos také vůči režimu nivolumab + cisplatina + gemcitabin, oproti kterému vedla k prodloužení střední doby celkového přežití (a to o 44,7 %, resp. o 9,7 měsíců).

Dle nepřímého srovnání má léčba enfortumab vedotinem + pembrolizumabem vyšší přínos také chemoterapii následované udržovací léčbou avelumabem, oproti kterému vedla k významnému prodloužení doby do progresu onemocnění (alespoň o 30 %).

Analýza nákladové efektivity LP PADCEV ve srovnání se standardní chemoterapií (gemcitabin + karboplatina/cisplatina) i kombinací gemcitabin + paklitaxel ukazuje výsledek (ICER) ve výši 3,0 milionů Kč/QALY, ve srovnání s kombinací nivolumab + gemcitabin + cisplatina ICER ve výši 4,5 milionů Kč/QALY a ve srovnání s chemoterapií následovanou udržovací léčbou avelumabem ve výši 2,3 miliony Kč/QALY.

Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi. Ústav doplňuje, že pro přiznání dočasné úhrady není průkaz nákladové efektivity nezbytný.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 113 až 188 pacientů ročně zahajujících léčbu a ukazuje výsledek ve výši 221,7 až 546,8 milionů Kč. S ohledem na shromážděné podklady lze výsledný 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

Léčivý přípravek byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

K léčivému přípravku nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

Není předmětem správního řízení.

Obvyklá terapeutická dávka (OTD)

8,9286 mg /den, frekvence dávkování cyklicky.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena dočasná na 3 roky následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP PADCEV 30MG INF PLV CSL 1 v EU zjištěné v Německu.

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0255588	PADCEV	20MG INF PLV CSL 1	11 639,71	10618,66	13091,72
0255589	PADCEV	30MG INF PLV CSL 1	17 459,57	15927,99	19637,58

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Enfortumab vedotin je v kombinaci s pembrolizumabem hrazen v první linii léčby dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastazujícím uroteliálním karcinomem v dobrém výkonnostním stavu (ECOG 0-1), kteří jsou způsobilí k podstoupení chemoterapie obsahující platinu. Léčba je hrazena do progresse onemocnění (v případě pembrolizumabu do potvrzení progresse onemocnění verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4-8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie) nebo do nepřijatelné toxicity. V případě nutnosti ukončení léčby jedním léčivem z podávané kombinace z důvodu její netolerance je možné pokračovat v podávání druhým léčivem. Léčba pembrolizumabem je hrazena v počtu maximálně 35 cyklů.