

## SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS332839/2025, datum: 27. 1. 2026

### Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ZEJULA (obsahující léčivou látku niraparib) je určený k léčbě pacientek s pokročilým epiteliálním karcinomem vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem, které jsou v kompletní nebo částečné odpovědi na prvoliniovou chemoterapii na bázi platiny. Jedná se o vysoce závažné onemocnění významně snižující kvalitu života a současně zkracující celkové přežití těchto pacientek.

### Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) ZEJULA představuje přidanou hodnotu u skupiny pacientek s pokročilým specifickým typem karcinomu vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem **bez BRCA mutace (BRCA wild-type / BRCA neznámá)**, které jsou v kompletní nebo částečné odpovědi na prvoliniovou chemoterapii na bázi platiny oproti současné standardní léčbě v podobě rutinního sledování (RS). Přípravek má potenciál významně prodloužit přežití bez progresu onemocnění při zachování kvality života.

U pacientek s pokročilým specifickým typem karcinomu vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem **s prokázanou mutací BRCA1/2** byl přípravek ZEJULA zhodnocen jako obdobně účinný s dostupnou terapií olaparibem.

Přípravek je významně nákladnější než současná standardní léčba v podobě rutinního sledování (populace **BRCA wild-type / BRCA neznámá**). Předložené analýzy neprokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Ve srovnání s komparátorem olaparib (populace **BRCAm**) je přípravek nákladnější. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění je dle shromážděných důkazů v souladu s veřejným zájmem.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

### Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty zařazení přípravku ZEJULA do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoeconomické analýzy dopadu na rozpočet, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz vyjádření odborné společnosti ČOS ČLS JEP a aktuální české i zahraniční doporučené postupy v terapii karcinomu vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálního karcinomu.

### Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku ZEJULA bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada pro pacientky **bez BRCA mutace (BRCA wild-type / BRCA neznámá)** i s prokázanou mutací BRCA1/2, pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků na snížení nákladů na přípravek. Je nezbytné, aby ve správním řízení byly předloženy smlouvy o limitaci nákladů uzavřené mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami. Pokud k tomuto nedojde, léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen.

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS332839/2025

## Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **GlaxoSmithKline Trading Services Limited**

Zástupce: **GlaxoSmithKline, s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: niraparib, perorální tablety  
ATC: L01XK02  
Léčivý přípravek: ZEJULA, 100MG CPS DUR 56X1

Držitel rozhodnutí o registraci: **GlaxoSmithKline Trading Services Limited**

## Posuzovaná indikace

Léčba pacientek s pokročilým epiteliálním karcinomem vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem po kompletní nebo částečné odpovědi na prvoliniovou chemoterapii na bázi platiny.

## Stanovisko k žádosti

Klinická účinnost a bezpečnost udržovací léčby LP ZEJULA (LL niraparib) je hodnocena v mezinárodní randomizované dvojitě zaslepené studii fáze III, PRIMA, oproti placebo (rutinnímu sledování). Pacientky s pokročilým epiteliálním karcinomem vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem s přetrvávající odpovědí na prvoliniovou léčbu na bázi platiny byly randomizovány 2:1 k podávání niraparibu v monoterapii nebo placebo (rutinnímu sledování). Doba přežití bez progresu onemocnění (PFS) dosáhla 13,8 měsíce v rameni niraparibu oproti 8,2 měsícům v rameni placebo, s poměrem rizik  $HR_{PFS} = 0,66$  (95% CI; 0,55-0,78). NÚ se při léčbě niraparibem vyskytují u většího podílu pacientek oproti rutinnímu sledování, jde především o trombocytopenii, anemii, neutropenii.

Srovnatelná účinnost a obdobná bezpečnost niraparibu a olaparibu u populace s prokázanou BRCA mutací (BRCAm) byla doložena meta-analýzami Xu et al. 2021 a Baradács et al. 2024 a kohortovými studiemi Kim et al. 2023 a Han et al. 2024.

Ústav nenalezl v předložených farmakoeconomických analýzách zásadní nedostatky znemožňující vyhodnocení. Žadatelem předložená analýza nákladové efektivity ukazuje ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 5,2 milionů Kč/QALY ve srovnání s komparátorem RS (populace BRCA wild-type / BRCA neznámá). Ve srovnání s komparátorem olaparib (u BRCAm) nepřináší hodnocená intervence úsporu nákladů, ale je nákladnější o 125 494 Kč v celoživotním horizontu.

Při zohlednění navrženého finančního ujednání by bylo možné LP ZEJULA pro obě populace (BRCA wild-type / BRCA neznámá a BRCAm) považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 171 až 233 (26 až 35 v populaci BRCAm; 145 až 198 v populaci BRCA wild-type / BRCA neznámá) nově léčených pacientek (kumulativně 171 až 652 pacientek) a ukazuje výsledek ve výši 122,1 až 170,3 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 terapie.

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

300,0000 mg/den

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů, může být stanovena následovně:

*Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP ZEJULA 100MG TBL FLM 56 I v EÚ zjištěné v ČR.*

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku | Doplňek názvu      | Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč) | Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč) | UHR v SCAU (Kč) |
|----------|--------------------------|--------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------|
| 0267854  | ZEJULA                   | 100MG TBL FLM 56 I | 67 619,44                                    | 78 889,46                                       | 78 209,41       |

## Podmínky úhrady

Nejsou stanoveny. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:

### S

**P:** Niraparib je hrazen v monoterapii v udržovací léčbě nově diagnostikovaných dospělých pacientek s pokročilým (stádium FIGO III, FIGO IV) high-grade serózním či endometroidním epiteliálním karcinomem vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem, které odpovídají (kompletní nebo částečná remise) na léčbu po ukončení první linie chemoterapie na bázi platiny. Jedná se o pacientky nepředléčené bevacizumabem, ve stavu výkonnosti 0-1 dle ECOG. Udržovací léčba niraparibem musí být zahájena do 12 týdnů po poslední dávce platinového derivátu. Léčba niraparibem je hrazena do progresu onemocnění nebo neakceptovatelné toxicity, nebo nejdéle po dobu 3 let (36 měsíců).