

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS345234/2025, datum: 20. 1. 2026

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek CALQUENCE (obsahující léčivou látku akalabrutinib) je (v kombinačním režimu s bendamustinem a rituximabem) určený k léčbě dospělých pacientů s dosud neléčeným lymfomem z pláštěvých buněk (MCL – vysoce agresivním krevním zhoubným nádorem), kteří nejsou vhodní pro autologní transplantaci kmenových buněk (ASCT).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) CALQUENCE použitý v rámci posuzovaného režimu akalabrutinib+bendamustin+rituximab s udržovací terapií rituximabem, dále též „ABR->R“ představuje přidanou hodnotu u dospělých pacientů s dosud neléčeným MCL nevhodných k autologní transplantaci oproti dostupné léčbě kombinační chemoterapií. Přípravek má potenciál prodloužit přežití pacientů bez progresu onemocnění a zvýšit četnost dosažených kompletních odpovědí (remisí) na terapii.

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) vede alespoň k 30 % zlepšení oproti hrazené léčbě.

Pro přiznání dočasné úhrady v posuzované indikaci však v současnosti není naplněna podmínka souladu s veřejným zájmem podle ustanovení § 39d odst. 1 v návaznosti na ustanovení § 17 odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje první dočasnou úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku CALQUENCE 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 lymfomu z pláštěvých buněk.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku CALQUENCE nebude v další fázi správního řízení přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS345234/2025

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **AstraZeneca AB**

Zástupce: **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: akalabrutinib, perorální podání

ATC:

Léčivý přípravek: CALQUENCE 100MG TBL FLM 60

Držitel rozhodnutí o registraci: **AstraZeneca AB**

Posuzovaná indikace

Lymfom z plášťových buněk (mantle cell lymphoma, MCL) patří mezi agresivní non-Hodgkinské lymfomy. Obvykle je diagnóza MCL stanovována u pacientů ve věku 60 až 70 let, onemocnění má významný dopad na předpokládané přežití nemocných – medián celkového přežití (overall survival, OS) se pohybuje mezi 1,8 až 9,4 lety.

Stanovisko k žádosti

Předložená studie ECHO je robustní randomizovaná multicentrická placebem kontrolovaná studie fáze III, která hodnotí účinnost a bezpečnost přidání LP CALQUENCE (léčivá látka akalabrutinib) ke kombinační chemoterapii MCL (bendamustin + rituximab, BR), v obou ramenech s udržovací terapií rituximabem u indikovaných pacientů (dosahujících nejméně částečné odpovědi).

Výstupy studie ukazují komparativní přínos posuzované intervence s akalabrutinibem oproti komparátoru BR, který lze dle další dostupné evidence akceptovat jako obdobně účinný (*proxy*) ke kombinační terapii R-CHOP (což je komparátor relevantní a hrazený v české klinické praxi). Proto přínos terapie lze odvodit přímo z aktuálních výstupů studie, které dokládají signifikantní snížení rizika progresu onemocnění, a to o 32 % (HR_{PFS} 0,68). V parametru celkového přežití dosud nebylo dosaženo statisticky významných rozdílů, je pozorována pouze tendence lepšího celkového přežití u režimu s akalabrutinibem.

Předložená analýza nákladové efektivity léčivého přípravku CALQUENCE (akalabrutinib) v kombinaci s bendamustinem a rituximabem ve srovnání s komparátorem rituximab + cyklofosfamid + doxorubicin + vinkristin + prednison s navazující udržovací terapií rituximabem obsahuje limitace, které Ústavu neumožňují s dostatečnou mírou jistoty nákladovou efektivitu 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 obsahuje zásadní nedostatky, na základě nepřezkoumatelnosti vstupních dat nelze vypracovaný dopad na rozpočet považovat za relevantní.

Ústavu nebyla předložena informace, že účastníci řízení uzavřeli ujednání o 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

Není předmětem řízení. Stanovení maximální ceny je předmětem souběžně probíhajícího řízení sp. zn. SUKLS302461/2025.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

200 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.