

SOUHRN K 1.HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS307381/2025, datum: 26. 1. 2026

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek LORVIQUA (obsahující léčivou látku lorlatinib) je určený k léčbě pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic s přestavbou genu anaplastické lymfomové kinázy (ALK), což je genetický ukazatel, který charakterizuje konkrétní podtyp karcinomu plic.

Žadatel požaduje zachování stávajících podmínek úhrady v první linii léčby pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic s přestavbou ALK (NSCLC ALK+) a rozšíření podmínek úhrady pro pacienty, kteří již byli léčeni alektinibem nebo ceritinibem podaným v první linii cílené léčby, nebo pro pacienty po léčbě krizotinibem a následně jedním dalším přípravkem ze skupiny inhibitorů tyrozinkináz ALK (alektinib nebo ceritinib).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek LORVIQUA (dále jen „přípravek“) byl v indikaci první linie léčby dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic s přestavbou ALK zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejným postavením v klinické praxi) s dostupnou terapií přípravkem ALECENSA (obsahující léčivou látku alektinib) a ALUNBRIG (obsahující léčivou látku brigatinib).

Vzhledem k tomu, že léčivé přípravky byly hodnoceny společně (jako v zásadě terapeuticky zaměnitelné), není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet pro danou populaci v tomto správním řízení vyžadováno. Ústav proto navrhuje úhradu v indikaci první linie léčby dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím NSCLC ALK+ zachovat.

Přípravek dále představuje přidanou hodnotu u pacientů s NSCLC ALK+ v dalších liniích léčby oproti dostupným chemoterapeutickým režimům. Přípravek má potenciál prodloužit dobu do progresu onemocnění a délku přežití.

V rámci správního řízení nebylo prokázáno, že přípravek v dalších liniích léčby pokročilého nebo metastazujícího NSCLC ALK+, splňuje podmínky účelné terapeutické intervence pro účely stanovení úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Předložené analýzy obsahují limitace, které neumožňují nákladovou efektivitu přípravku vyhodnotit. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění souladný s veřejným zájmem.

Ústav proto s ohledem na neprokázání nákladové efektivity vydává negativní zhodnocení a navrhuje přípravku v předmětné indikaci léčby pokročilého nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic s přestavbou ALK úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty zařazení přípravku LORVIQUA do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady a farmakoekonomické analýzy dopadu na rozpočet, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii nemalobuněčného karcinomu plic, vyjádření České pneumologické a ftizeologické společnosti České lékařské společnosti J. E. Purkyně a další shromážděné důkazy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku LORVIQUA bude v další fázi správného řízení zachována trvalá úhrada v první linii léčby pokročilého nebo metastazujícího NSCLC ALK+, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Léčivému přípravku LORVIQUA nebude v další fázi správného řízení přiznána trvalá úhrada v dalších liniích léčby pokročilého nebo metastazujícího NSCLC ALK+, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS307381/2025

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Pfizer Europe MA EEIG**

Zástupce: **Pfizer, spol. s r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: lorlatinib, perorální

ATC: L01ED05

Léčivý přípravek: LORVIQUA 100MG TBL FLM 30, LORVIQUA 25MG TBL FLM 90

Držitel rozhodnutí o registraci: **Pfizer Europe MA EEIG**

Posuzovaná indikace

Terapie lokálně pokročilého nebo metastazujícího nemalobuněčného karcinomu plic s přestavbou genu ALK.

Stanovisko k žádosti

Další linie léčby pokročilého nebo metastazujícího NSCLC ALK+

Účinnost a bezpečnost lorlatinibu byla prokázána v jednoramenné studii fáze I/II u pacientů s metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic s přestavbou genu ALK, kteří již byli léčeni jedním nebo dvěma přípravky ze skupiny inhibitorů tyrozinkináz ALK. Dále byl v nepřímém srovnání s akceptovatelnou mírou nejistoty prokázán přínos lorlatinibu oproti chemoterapii (pemetrexed) v prodloužení doby do progresu onemocnění, délky přežití a střední doby přežití (o 14,2 měsíců, respektive o 241 %).

V předložené analýze nákladové efektivity byly zjištěny limitace, které neumožňují její spolehlivé vyhodnocení. Hodnocený léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet v posuzované indikaci odhaduje 30 léčených pacientů každoročně a ukazuje po přepočtu Ústavu výsledek ve výši 19,0 až 34,8 milionů Kč v prvních pěti letech. S ohledem na shromážděné důkazy považuje Ústav dopad na rozpočet 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 terapeutických LP nebo PZLÚ

Přípravek LORVIQUA byl posouzen jako terapeuticky zaměnitelný se skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků inhibitory anaplastické lymfomové kinázy pro léčbu nemalobuněčného karcinomu plic, do které náleží přípravky s obsahem léčivých látek lorlatinib (L01ED05), alektinib (L01ED03) a brigatinib (L01ED04).

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

Maximální cena

Není předmětem správního řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

100 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Základní úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny přípravku LORVIQUA 100MG TBL FLM 30 zjištěné v Rumunsku.

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)	Současná úhrada ve SCAU (Kč)
0238474	LORVIQUA	100MG TBL FLM 30	84 823,90	83 397,42	96 234,17	100 115,04
0238565	LORVIQUA	25MG TBL FLM 90	82 703,32	81 312,51	93 612,13	95 560,70

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Lorlatinib je hrazen u dospělých pacientů s lokálně pokročilým (stadium IIIB) nebo metastazujícím (stadium IV) nemalobuněčným karcinomem plic v první linii léčby.

U pacientů je validovaným laboratorním testem v referenční laboratoři prokázána přítomnost přestavby genu anaplastické lymfomové kinázy (ALK). Přípravek je hrazen u pacientů v celkovém stavu (PS) 0-2 dle ECOG. Terapie je hrazena do progresu onemocnění.