

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS427577/2025, datum: 30. 1. 2026

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek SARCLISA (obsahující léčivou látku isatuximab) je v kombinační léčbě (s pomalidomidem a dexamethasonem) určený k léčbě pacientů s relabujícím relabujícím a refrakterním mnohočetným myelomem (zhoubným nádorem vycházejícím z plazmatických buněk; dále též „RRMM“), kteří absolvovali alespoň dvě předchozí terapie, včetně léčby lenalidomidem a inhibítorem proteazomu a u nichž došlo k progresi onemocnění během poslední terapie.

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) SARCLISA představuje v kombinačním režimu isatuximab + pomalidomid + dexamethason přidanou hodnotu u pacientů s RRMM oproti dostupné terapii dvojkombinací pomalidomid + dexamethason. Přípravek má potenciál významně zvýšit naději pacientů na přežití bez progresu onemocnění.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož je určený k léčbě vysoce závažného onemocnění, zvyšuje naději na přežití bez progresu o více než 30 %. 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 SARCLISA do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií 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 mnohočetného myelomu.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku SARCLISA bude v další fázi správního řízení přiznána druhá dočasná úhrada na 2 roky, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS427577/2025

## Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Sanofi Winthrop Industrie**

Zástupce: **Sanofi s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: isatuximab, k intravenóznímu podání (nitrožilní infúzí)

ATC: L01FC02

Léčivý přípravek:

SARCLISA

20MG/ML INF CNC SOL 1X5ML

SARCLISA

20MG/ML INF CNC SOL 1X25ML

Držitel rozhodnutí o registraci: **Sanofi Winthrop Industrie**

## Posuzovaná indikace

Mnohočetný myelom (MM) je zhoubným onemocněním z plazmatických buněk, je druhým nejčastějším krevním zhoubným nádorem. I přes významná zlepšení přežívání pacientů, ke kterému došlo v posledních 20 letech, má pouze 10 %-15 % pacientů očekávanou dobu přežití srovnatelnou s očekávanou dobou přežití běžné populace.

Registrační studie ICARIA – MM prokázala, že relabující a refrakterní mnohočetný myelom u dospělých, kteří absolvovali alespoň dvě předchozí terapie, včetně léčby lenalidomidem a inhibítorem proteazomu a u nichž došlo k progresi onemocnění během poslední terapie, významně zkracuje očekávanou délku života o více než 20 % (konkrétně z řádově -nácti let na necelých 18 měsíců) a je tedy vysoce závažným onemocněním.

## Stanovisko k žádosti

Přínos trojkombinační terapie s isatuximabem (isatuximab + pomalidomid + dexamethason) oproti samotné dvojkombinaci (pomalidomid + dexamethason) pro přežití bez progresu u pacientů s RRRM byl dostatečně prokázán v robustní nezaseplené randomizované klinické studii 3. fáze, ICARIA-MM. Přípravek SARCLISA (s obsahem isatuximabu) splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož zvyšuje naději na přežití bez progresu o více než 30 %.

Hodnocení nákladové efektivity není dle ustanovení § 39d odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění v případě stanovení druhé dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku vyžadováno.

Analýza dopadu na rozpočet v předmětné indikaci odhaduje 38 až 200 celkem léčených pacientů (38 až 42 nově léčených pacientů) a ukazuje výsledek ve výši 59,2 až 138,8 mil. Kč v prvních pěti letech. 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 je stanovena následovně:

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku | Doplněk názvu              | Maximální cena výrobce / balení (Kč) | Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč) |
|----------|--------------------------|----------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 0249551  | SARCLISA                 | 20MG/ML INF CNC SOL 1X5ML  | 9 331,55                             | 11 606,35                                               |
| 0249553  | SARCLISA                 | 20MG/ML INF CNC SOL 1X25ML | 46 637,95                            | 54 240,15                                               |

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

53,5714 mg/den

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena dočasná na 2 roky následovně:

Základní úhrada se odvíjí z průměru druhé a třetí nejnižší ceny LP SARCLISA 20MG/ML INF CNC SOL 1X25ML zjištěné v Nizozemsku a Řecku.

Úhrada za balení posuzovaných LP byla stanovena dle ustanovení § 39d odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění do výše jejich dočasné úhrady pro léčivý přípravek 0249553 SARCLISA 20MG/ML INF CNC SOL 1X25ML ve výši 42 841,59 Kč a pro léčivý přípravek 0249551 SARCLISA 20MG/ML INF CNC SOL 1X5ML ve výši 8 568,32 Kč, protože takto stanovené úhrady jsou nižší než úhrada stanovená postupem podle ustanovení § 39c odst. 2 písm. a).

| 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) |
|----------|--------------------------|----------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| 0249551  | SARCLISA                 | 20MG/ML INF CNC SOL 1X5ML  | 11 594,84                                    | 8 568,32                                        | 9 980,64                                        |
| 0249553  | SARCLISA                 | 20MG/ML INF CNC SOL 1X25ML | 57 974,22                                    | 42 841,59                                       | 49 903,19                                       |

## Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

**S**

**P:** Isatuximab je v kombinaci s pomalidomidem a dexamethasonem hrazen v léčbě dospělých pacientů s relabujícím a refrakterním mnohočetným myelomem (o stavu výkonnosti 0-2 dle ECOG), kteří absolvovali alespoň dvě předchozí léčebná schémata zahrnující jak lenalidomid, tak inhibitor proteazomu s progresí onemocnění při poslední terapii (tj. během terapie nebo do 60 dnů od jejího ukončení), u nichž nelze opětovně

použít režim na bázi inhibitoru proteazomu, ani režim na bázi lenalidomidu a u kterých není indikována myeloablativní léčba s následnou transplantací krvetvorných buněk. Pokud předchozí léčba zahrnovala anti-CD38 terapii (např. daratumumab) nesmělo dojít k progresi na této terapii (tj. léčba musela být ukončena z jiného důvodu než progresi, např. pro intoleranci pacientem). Terapie je hrazena do progresi onemocnění nebo nepřijatelné toxicity. V případě nutnosti přerušení či ukončení terapie jednou z ostatních složek režimu je možné pokračovat v léčbě zbylými složkami režimu.