

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS447084/2025, datum: 29. 1. 2026

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek VYXEOS LIPOSOMAL (obsahující fixní kombinaci léčivých látek daunorubicinu a cytarabinu v lipozomální formě) je určený k léčbě dospělých pacientů s nově diagnostikovanou akutní myeloidní leukémií (AML) související s léčbou nebo se změnami souvisejícími s myelodysplazií.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek VYXEOS LIPOSOMAL (dále jen „přípravek“) představuje přidanou hodnotu u definované skupiny dospělých pacientů ve věku od 60 let s nově diagnostikovanou související s léčbou nebo se změnami souvisejícími s myelodysplazií oproti dostupné terapii standardním režimem „7 + 3“ (volné kombinaci antracyklinu a cytarabinu). Přípravek má potenciál u těchto pacientů statisticky i klinicky prodloužit přežití (v mediánu cca o 3 měsíce) a zvýšit podíl pacientů žijících v 5 letech od zahájení léčby (cca o 10 %).

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož vede (u pacientů od 60 let věku) k prodloužení střední doby celkového přežití alespoň o 30 % oproti hrazené léčbě, nejméně však o 3 měsíce. 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 VYXEOS LIPOSOMAL 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 akutní myeloidní leukémie.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku VYXEOS LIPOSOMAL 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: SUKLS447084/2025

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd**

Zástupce: **Swixx Biopharma s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání:

ATC: L01XY01

Léčivý přípravek:

VYXEOS LIPOSOMAL 44MG/100MG INF PLV CSL 1

Držitel rozhodnutí o registraci: **Jazz Pharmaceuticals Ireland Ltd**

Posuzovaná indikace

Akutní myeloidní leukémie (AML) je maligní klonální onemocnění hematopoetické tkáně s akumulací nezralých myeloidních buněk (blastů) v kostní dřeni a dalších tkáních. S rostoucím věkem ubývá případů AML na podkladě genetických abnormalit a roste zastoupení jiných kategorií, jako jsou právě AML se změnami souvisejícími s myelodysplazií nebo AML spojená s léčbou, která bývá pozdní komplikací cytotoxické chemoterapie.

Stanovisko k žádosti

Přínos léčivého přípravku dokládají výsledky nezaslepené randomizované kontrolované studie fáze III prokazující u cílové skupiny pacientů ve věku 60-75 let především skutečnost, že přípravek VYXEOS LIPOSOMAL prodlužuje střední dobu přežití léčených pacientů alespoň o 30 % (doloženo prodloužení mediánu přežití z 5,95 měsíců na 9,33 měsíce, tj. cca o 56,8 %) a v měsících o více než 3 měsíce (doloženo prodloužení mediánu přežití o 3,38 měsíců). Jsou tedy (pro skupinu pacientů od 60 let věku) naplněny požadavky jednoho ze zákonných ustanovení pro přiznání statutu vysoké inovativnosti (VILP).

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 odhaduje 36 léčených pacientů v každém roce a ukazuje výsledek ve výši 45,5 milionů Kč v každém roce v prvních pěti letech.

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)
0238215	VYXEOS LIPOSOMAL	44MG/100MG INF PLV CSL 1	116 122,38	133 619,17

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

Není stanovena (složený léčivý přípravek).

Úhrada ze zdravotního pojištění

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

Výše úhrady se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné v Estonsku.

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)
0238215	VYXEOS LIPOSOMAL	44MG/100MG INF PLV CSL 1	98 114,60	98 114,60	113 047,08

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Přípravek je hrazen v léčbě dospělých pacientů ve věku od 60 let s nově diagnostikovanou akutní myeloidní leukémií související s léčbou nebo se změnami souvisejícími s myelodysplazií. Ze zdravotního pojištění jsou hrazeny nejvýše dva cykly indukční fáze a v případě dosažení kompletní remise (s úplnou či neúplnou úpravou neutrofilů či trombocytů v krevním obrazu) nejvýše dva cykly konsolidační fáze léčby.