

SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS332839/2025, datum: 2. 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 (RS). Vyšší náklady nejsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Ve srovnání s komparátorem olaparib 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 farmakoekonomické 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 nebude v další fázi správního řízení přiznána úhrada pro pacientky **bez BRCA mutace (BRCA wild-type / BRCA neznámá)** 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.

Léčivému přípravku ZEJULA bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada pro pacientky **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 (Ireland) 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 (Ireland) 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 farmakoekonomických 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 populaci BRCAm považovat za nákladově efektivní.

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 CPS DUR 56X1 v EÚ zjištěné v ČR.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0238299	ZEJULA	100MG CPS DUR 56X1	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).