

SOUHRN KE 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS174982/2025, datum: 3. 2. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek HETRONIFLY (obsahující léčivou látku serplulimab) je v kombinaci s etoposidem a platinou určený k léčbě pacientů s malobuněčným karcinomem plic v pokročilém stádiu v 1. linii léčby.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) HETRONIFLY v kombinaci s chemoterapií byl v 1. linii malobuněčného karcinomu plic zhodnocen v parametrech doby přežití bez progresu a délky celkového přežití jako nejméně srovnatelně účinný s dostupnou terapií atezolizumabem a durvalumabem užívanými v kombinaci s chemoterapií. Přípravek je při minimálně srovnatelné účinnosti nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba atezolizumabem či durvalumabem (v kombinaci s chemoterapií) po zohlednění nákladů na atezolizumab a durvalumab známých Ústavu z úřední činnosti. Proto Ústav léčivý 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 vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku HETRONIFLY do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoekonomické 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 malobuněčného karcinomu plic.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku HETRONIFLY bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada, 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: SUKLS174982/2025

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Accord Healthcare S.L.U. IČ: B65112930 Edificio Este Planta, World Trade Center 6, 08039 Barcelona, Španělské království

Zástupce: Ing. Ludmila Nováková IČ: 48094099 Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5

Léčivá látka a cesta podání:

ATC: L01FF12, k parenterálnímu podání ve formě nitrožilní infuze

Léčivý přípravek: HETRONIFLY 10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML

Držitel rozhodnutí o registraci: Accord Healthcare S.L.U.

Posuzovaná indikace

Malobuněčný karcinom plic (Small-cell lung cancer, SCLC) je nejagresivnější formou karcinomu plic, který významným způsobem zkracuje očekávanou dobu života pacientů s tímto onemocněním.

Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost serplulimabu (LP HETRONIFLY) v kombinaci s chemoterapií (etoposid+platina) byla prokázána v randomizované studii fáze 3, ASTRUM-005, srovnávající výstupy terapie pacientů s malobuněčným karcinomem plic léčených kombinací serplulimabu a chemoterapie ve srovnání se samotnou chemoterapií (etoposid+karboplatina). Léčba serplulimabem významně prodloužila dobu přežití bez progresu i délku celkového přežití.

Pro srovnání terapie serplulimabem s komparátory atezolizumabem (LP TECENTRIQ) a durvalumabem (LP IMFINZI) je k dispozici síťová metaanalýza, jakož i vyvážená nepřímá srovnání (MAIC), která svědčí nejméně o srovnatelné účinnosti serplulimabu (oproti atezolizumabu a durvalumabu).

Analýza nákladové efektivity ukazuje, že při minimálně srovnatelné účinnosti je hodnocená intervence nákladnější o 1,1 mil. Kč ve srovnání s atezolizumabem, o 1,0 mil. Kč ve srovnání s durvalumabem v kombinaci s etoposidem a karboplatinou a o 1,0 mil. Kč ve srovnání s durvalumabem v kombinaci s etoposidem a cisplatinou v celoživotním horizontu. Reálné navýšení bude s ohledem na existující finanční ujednání u komparátorů vyšší. Hodnocenou terapii tak nelze považovat za nákladově efektivní. Při zohlednění navrženého finančního ujednání by bylo možné hodnocenou intervenci považovat za nákladově efektivní.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 22 až 69 pacientů v prvních pěti letech a ukazuje výsledek ve výši 17,5 až 53,6 mil. Kč ročně. Uvedený výsledek dopadu na rozpočet není relevantní, vzhledem k nákladům na komparátory atezolizumab a durvalumab, které jsou ovlivněny uzavřenými finančními ujednáními. Zohlednění finančních ujednání u komparátorů by odhadovaný dopad navýšilo. 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 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 (jedná se o léčivý přípravek pro vzácná onemocnění):

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Návrh žadatele: Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0286082	HETRONIFLY	10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML	33 117,57	27 597,98	32 488,89

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

16,0714 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 v EU zjištěné v Německu.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0286082	HETRONIFLY	10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML	27 597,98	27 597,98	32 488,89

Podmínky úhrady

Nejsou stanoveny. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:

- S**
- P:** Serplulimab je hrazen v kombinaci s etoposidem a karboplatinou v první linii léčby dospělých pacientů s pokročilým stádiem malobuněčného karcinomu plic (ES-SCLC) splňujících následující podmínky:
- pacient má výkonnostní stav 0-1 dle ECOG;
 - pacient nevykazuje přítomnost symptomatických mozkových metastáz nebo jsou metastázy adekvátně léčeny;
 - pacient není dlouhodobě léčen systémovými kortikosteroidy v dávce prednisonu nad 10 mg denně či jeho ekvivalentu nebo jinou imunosupresivní léčbou;

d) pacient nemá diagnostikované závažné aktivní systémové autoimunitní onemocnění s výjimkou následujících onemocnění: diabetes mellitus I. typu, autoimunitní zánět štítné žlázy, kožní autoimunitní onemocnění (např. psoriáza, atopický ekzém, ložisková alopecie, vitiligo);

e) pacient netrpí aktivním intersticiálním onemocněním plic.

Léčba je hrazena do progrese onemocnění, verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4 - 8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie a/nebo neakceptovatelné toxicity.