

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS257513/2025, datum: 12. 2. 2026

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek NUBEQA (obsahující léčivou látku darolutamid) je v kombinaci s androgen deprivační terapií určen k léčbě pacientů s metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty.

Přípravek NUBEQA je již trvale hrazen v rámci základní úhrady v léčbě pacientů s nemetastatickým kastročně rezistentním karcinomem prostaty a v rámci zvýšené úhrady v kombinaci s docetaxelem a androgen deprivační terapií k léčbě pacientů s metastatickým velkoobjemovým nebo vysokorizikovým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty. **Úhrady v těchto indikacích nejsou tímto správním řízením dotčeny.**

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek NUBEQA v kombinaci s androgen deprivační terapií (ADT) (dále jen „přípravek“) byl u pacientů s metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný s dostupnou terapií přípravky s obsahem apalutamidu, rovněž zařazenými do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem inhibitorů androgenových receptorů druhé generace, perorální.

V průběhu správního řízení, bylo mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami uzavřeno finanční ujednání, s jehož zohledněním je možné konstatovat, že náklady na posuzovaný léčivý přípravek NUBEQA nepřesahují náklady na léčbu terapeuticky zaměnitelným LP ERLEADA. Proto Ústav přípravek NUBEQA posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění je dle shromážděných důkazů v souladu s veřejným zájmem.

Ústav vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu v nově požadované indikaci přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku NUBEQA do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a další odborné podklady.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku NUBEQA bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada v indikaci léčby pacientů s metastazujícím hormonálně senzitivním karcinomem prostaty v kombinaci s androgen deprivační terapií, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS257513/2025

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: BAYER AG

Zástupce: BAYER s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: darolutamid, perorální

ATC: L02BB06

Léčivý přípravek: NUBEQA 300MG TBL FLM 112

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: BAYER AG, Spolková republika Německo

Posuzovaná indikace

Metastatický hormonálně senzitivní karcinom prostaty.

Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost LP NUBEQA (darolutamid) v kombinaci s ADT byla prokázána v randomizované klinické studii fáze 3 u pacientů s metastatickým hormonálně senzitivním karcinomem prostaty oproti placebu v kombinaci s ADT. Léčba darolutamidem vedla k významnému snížení rizika radiologické progresse nebo úmrtí a k oddálení doby do rozvoje kastrálně rezistentního karcinomu prostaty, do zhoršení bolesti a zvýšení hladin prostatického specifického antigenu (PSA). Na základě předložených nepřímých srovnání lze předpokládat srovnatelnou účinnost darolutamidu a apalutamidu, přičemž obě léčivé látky jsou zařazeny do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem inhibitorů androgenových receptorů druhé generace, perorální podání.

S ohledem na způsob stanovení úhrady popsany v části „Stanovení výše úhrady“ s odkazem na ustanovení § 15 odst. 9 a § 39b odst. 2 písm. c) zákona o veřejném zdravotním pojištění není hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet ve výše uvedené indikaci vyžadováno.

Při zohlednění nákladů na terapeuticky zaměnitelný LP ERLEADA ve výši Ústavu známé z úřední činnosti lze předmětný léčivý přípravek NUBEQA považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť jeho náklady dle finančního ujednání nejsou vyšší než náklady na LP ERLEADA známé Ústavu z úřední činnosti.

Ústavu byly 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 NUBEQA byl posouzen jako terapeuticky zaměnitelný se skupinou v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem inhibitorů androgenových receptorů, perorální podání, tj. léčivých přípravků s obsahem darolutamidu a apalutamidu.

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

Maximální cena

Stanovení maximální ceny není předmětem řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

1 200,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP ERLEADA 240MG TBL FLM 30 v EU zjištěné ve Francii.

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)	Současná UHR ve SCAU (Kč)
0238887	NUBEQA	300MG TBL FLM 112	53 760,46	53 874,77	62 312,85	62 312,85

Jedna další zvýšená úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP NUBEQA 300MG TBL FLM 112 v EU zjištěné ve Švédsku.

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Návrh žadatele: JUHR2 (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR2 (Kč)	UHR2 (Kč)	Současná UHR2 ve SCAU (Kč)
0238887	NUBEQA	300MG TBL FLM 112	62 109,71	64 899,86	71 915,09	71 915,09

Podmínky úhrady

Podmínky základní úhrady jsou stanoveny v následujícím znění (změny zvýrazněny tučně):

S

P: Darolutamid je hrazen:

- u pacientů s nemetastatickým, kastročně rezistentním karcinomem prostaty ve vysokém riziku rozvoje metastáz, s dobou do zdvojení hladiny PSA menší nebo rovno 10 měsíců. Jedná se o pacienty se stavem výkonnosti 0-1 dle ECOG, kontinuálně léčené androgen-deprivační terapií (LHRH analogy nebo po orchiektomii). Terapie je hrazena do progresu onemocnění nebo do rozvoje nepřijatelných projevů toxicity.
- v kombinaci s androgen deprivační terapií (ADT) u pacientů s metastatickým, hormonálně senzitivním karcinomem prostaty (mHSPC) se stavem výkonnosti 0-1 dle ECOG. ADT je užívána před nasazením darolutamidu nejdéle po dobu 6 měsíců pro metastatické onemocnění anebo celkově 3 roky.**

Terapie je v obou indikacích hrazena do progrese onemocnění nebo do rozvoje nepříjemných projevů toxicity.

Podmínky jedné další zvýšené úhrady jsou zachovány ve stávajícím znění:

V

S

P: Darolutamid je hrazen v kombinaci s androgen deprivací terapií a docetaxelem u pacientů s metastatickým, velkoobjemovým (high volume) nebo vysokorizikovým (high risk) hormonálně senzitivním karcinomem prostaty, u kterých je indikována léčba docetaxelem, se stavem výkonnosti 0-1 dle ECOG. Léčba je hrazena do progrese onemocnění nebo do rozvoje nepříjemných projevů toxicity.