

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS408490/2025, datum: 19. 2. 2026

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek DARZALEX (obsahující léčivou látku daratumumab) v kombinačním režimu Dara-VRd (daratumumab, bortezomib, lenalidomid, dexamethason) je určený k léčbě dospělých pacientů s nově diagnostikovaným (dosud neléčeným) mnohočetným myelomem, u kterých není vhodná autologní transplantace kmenových buněk.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) DARZALEX (jako součást kombinovaného režimu daratumumab + bortezomib + lenalidomid + dexamethason s následnou udržovací terapií daratumumabem, lenalidomidem a dexamethasonem) má (oproti hrazené kombinaci daratumumab + lenalidomid + dexamethason s následnou udržovací terapií lenalidomidem a dexamethasonem) podle výsledků vyváženého nepřímého srovnání (dat z registrační studie CEPHEUS oproti studii MAIA) vyšší účinnost v parametrech přežití léčených pacientů bez progresu onemocnění, četnosti dosažení negativy minimální reziduální nemoci i četnosti pacientů s kompletní remisí a současně negativitou minimální reziduální nemoci.

Terapeutický režim zahrnující posuzovaný léčivý přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba. Vyšší náklady nejsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. 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 v požadované indikaci nepřiznat. Ve stávajících hrazených indikacích Ústav zachovává podmínky úhrady ve stávajícím znění.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku DARZALEX v požadované indikaci 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 mnohočetného myelomu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku DARZALEX bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada, pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků o 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 v požadované indikaci z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS408490/2025

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Janssen-Cilag International N.V.**, IČ: 461607459, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgické království

Zástupce: **Janssen-Cilag s.r.o.**, IČ: 27146928, Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice

Léčivá látka a cesta podání: daratumumab, subkutánní podání

ATC: L01FC01

Léčivý přípravek: 0249566 DARZALEX 1800MG INJ SOL 1X15ML

Držitel rozhodnutí o registraci: Janssen-Cilag International N.V., IČ: 461607459, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgické království

Posuzovaná indikace

Mnohočetný myelom (MM) je onemocnění vzniklé v důsledku klonální expanze maligních plazmatických buněk v kostní dřeni. Je provázeno různými klinickými projevy, jako jsou kostní léze, anemie, hyperkalcemie a renální insuficience. Incidence i prevalence tohoto onemocnění se zvyšují, ovšem se zaváděním nových účinných terapií do klinické praxe dochází i ke zlepšení prognózy MM a k prodloužení přežití pacientů.

Stanovisko k žádosti

Přínos posuzovaného režimu s daratumumabem byl dostatečně doložen předloženým nepřímým srovnáním. Bylo doloženo, že posuzovaný režim DaraVRd představuje ve srovnání s relevantním komparátorem DaraRd terapii s vyšší účinností zejména v parametrech přežití bez progresu onemocnění (HR_{PFS} 0,62 (95% CI 0,44–0,88)), dosažení negativy minimální reziduální nemoci ($Odds\ Ratio_{MRN}$ 3,04 (95% CI 2,01–4,6)) a četnosti dosažení kompletní remise s negativitou minimální reziduální nemoci: 61,2 % versus 34,2 %. V parametru celkového přežití nebylo dosaženo statistické významnosti přínosu, proto je celkové přežití konzervativně hodnoceno jako obdobné.

Analýza nákladové efektivity ukazuje ICER ve výši 17,7 milionů Kč/QALY. Při zohlednění navrženého finančního ujednání a nákladů na LP DARZALEX v rámci komparátoru a karfilzomib a ixazomid v následné léčbě, které jsou ovlivněny uzavřenými limitacemi nákladů by bylo možné LP DARZALEX považovat za nákladově efektivní.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 201-268 nově léčených pacientů (kumulativně 201 až 1240 pacientů) a ukazuje výsledek ve výši **-83,4 až -77,2** milionů Kč (úsporu) v prvních pěti letech. Uvedený výsledek dopadu na rozpočet není relevantní, vzhledem k nákladům na LP DARZALEX v rámci komparátoru a karfilzomib a ixazomid v následné léčbě, které jsou ovlivněny uzavřenými limitacemi nákladů. 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.

Maximální cena

Stanovení maximální ceny není předmětem tohoto správního řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

64,2857 mg /den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné v Nizozemsku.

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)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0249566	DARZALEX	1800MG INJ SOL 1X15ML	103 012,27	100 158,55	115 382,09	118 642,18

Podmínky úhrady

Podmínky úhrady nejsou změněny.