

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS151882/2025, datum: 13. 3. 2026

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek COLUMVI (obsahující léčivou látku glofitamab) je určený ke kombinační terapii (v kombinaci s gemcitabinem a oxaliplatinou) dospělých pacientů s blíže nespecifikovaným relabovaným nebo refrakterním difuzním velkobuněčným B-lymfomem (DLBCL NOS), kteří nejsou vhodnými kandidáty autologní transplantace hematopoetických kmenových buněk (ASCT).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) COLUMVI představuje přidanou hodnotu v léčbě dospělých pacientů s relabovaným nebo refrakterním difuzním (DLBCL NOS) po jedné nebo více systémových terapiích. Přípravek má v rámci uvedeného kombinačního režimu potenciál zvýšit naději pacientů na přežití a prodloužit medián celkového přežití (z 12,9 měsíce na 25,5 měsíce) i zlepšit přežití bez progresu onemocnění oproti standardní léčbě imunochemoterapií. V české klinické praxi jsou v posuzované indikaci trvale hrazeny rovněž monoterapie LP COLUMVI (glofitamabem) a buněčná terapie léčivými přípravky z modifikovaných T-lymfocytů pacienta (CAR-T terapie). Oproti uvedeným alternativám relevantním pro 3. a vyšší linii léčby se LP COLUMVI v posuzovaném kombinačním režimu jeví jako srovnatelně účinný.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba imuno-chemoterapií. Předložené analýzy prokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Ve srovnání s CAR-T terapií představuje hodnocený přípravek při srovnatelném přínosu nižší náklady. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad je dle shromážděných důkazů v souladu s veřejným zájmem.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické zařazení přípravku COLUMVI do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii non-Hodgkinských lymfomů (DLBCL).

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku COLUMVI bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada a léčivý přípravek ebude 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.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS151882/2025

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Roche Registration GmbH**

Zástupce: **ROCHE s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: glofitamab, intravenózní podání (formou infúze)

ATC: L01FX28

Léčivý přípravek PZLÚ:

COLUMVI	2,5MG INF CNC SOL 1X2,5ML
COLUMVI	10MG INF CNC SOL 1X10ML

Držitel rozhodnutí o registraci: **Roche Registration GmbH**

Posuzovaná indikace

Difuzní velkobuněčný B-lymfom (DLBCL) je agresivním lymfomem, který významným způsobem zkracuje očekávanou délku života pacientů na (v mediánu) 13 měsíců (na konvenční kombinační imuno-chemoterapii).

Stanovisko k žádosti

Účinnost, bezpečnost a kvalita života léčených pacientů byla sledována v nezaslepené randomizované kontrolované studii fáze 3 (STARGLO), která doložila významný přínos kombinační terapie s LP COLUMVI (Glofitamab+gemcitabin+oxaliplatin) oproti konvenčnímu režimu (rituximab + gemcitabin + oxaliplatin), který je obdobně účinný jako režim užívaný v české klinické praxi (rituximab + gemcitabin + karboplatina + dexamethason [R-GDP]). Jednalo se o přínos pro celkové přežití pacientů (medián 25,5 měsíce oproti 12,9 měsíce; zvýšení pravděpodobnosti celkového přežití o 38 % [HR 0,62]) i pro přežití bez progresu (medián doby do progresu 13,8 měsíců oproti 3,6 měsícům; ve 12 měsících bylo bez progresu 51,7 % oproti 25,2 %; snížení rizika progresu o 60 % [HR 0,40]) dosažení objektivní odpovědi na léčbu i četnosti kompletní remise onemocnění.

Ve srovnání s monoterapií glofitamabem (LP COLUMVI) se přípravek jeví jako léčba s obdobnou účinností v parametrech přežití bez progresu i celkového přežití.

Rovněž ve srovnání s CAR-T terapií (LP YESCARTA, KYMRIAH a LP BREYANZI) se hodnocená intervence jeví jako léčba s obdobnou účinností v parametrech přežití bez progresu i celkového přežití.

Analýza nákladové efektivity ukazuje výsledek srovnání s imunochemoterapií (R-GDP) ve výši 965 tisíc Kč/QALY. Reálný výsledek bude s ohledem na existenci finančních ujednání u následné léčby vyšší, nicméně srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

Léčivý přípravek tak lze považovat za nákladově efektivní intervenci ve srovnání s R-GDP.

Pro srovnání s CAR-T terapií (LP YESCARTA, KYMRIAH a BREYANZI) při předpokladu shodné účinnosti srovnávaných terapií je hodnocená intervence méně nákladná. Léčivý přípravek tak lze považovat za nákladově efektivní intervenci ve srovnání s CAR-T terapií (LP YESCARTA, KYMRIAH a BREYANZI).

Hodnocenou terapii tak lze považovat za nákladově efektivní pro všechna relevantní srovnání.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 121 až 130 léčených pacientů v prvních pěti letech s výsledkem ve výši 70,6 až 79,8 milionů Kč v prvních pěti letech. Uvedený výsledek dopadu na rozpočet není relevantní, vzhledem k nákladům na komparátory glofitamab v monoterapii, které jsou ovlivněny uzavřenými finančními ujednáními. 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

Maximální cena není předmětem řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

1,4286 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada ze zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné na Kypru.

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)
0271875	COLUMVI	2,5MG INF CNC SOL 1X2,5ML	20 501,873	18 157,40	20 983,25
0271876	COLUMVI	10MG INF CNC SOL 1X10ML	82 007,492	72 629,59	83 933,00

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Glofitamab je hrazen v kombinaci s gemcitabinem a oxaliplatinou po jednorázovém předlčení obinutuzumabem v léčbě dospělých pacientů s blíže neurčeným relabujícím nebo refrakterním difúzním velkobuněčným B-lymfomem (DLBCL NOS), kteří nejsou kandidáty pro autologní transplantaci kmenových

buněk (ASCT). Jedná se o pacienty v dobrém stavu výkonnosti (ECOG 0-2). Léčba je hrazena do vyčerpání 12 cyklů terapie glofitamabem, do progresu onemocnění nebo do projevů nepříjemné toxicity, dle toho, co nastane dříve.