

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS408490/2025, datum: 26. 3. 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. Předložené analýzy prokázaly, že vyšší náklady jsou při zohlednění uzavřeného finančního ujednání v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění je dle shromážděných důkazů v souladu s veřejným zájmem.

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

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 žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

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 uzavřeného finančního ujednání na LP DARZALEX je možné LP DARZALEX považovat za nákladově efektivní intervenci.

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 rameni komparátoru a karfilzomib a ixazomib v následné léčbě, které jsou ovlivněny uzavřenými limitacemi nákladů. Při zohlednění uzavřeného finančního ujednání je dopad na rozpočet příznivější. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na shromážděné důkazy považovat za souladný s veřejným zájmem.

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 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	Doplněk 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 jsou stanoveny následovně (změny jsou uvedeny tučně):

S

P: Daratumumab je hrazen:

1) v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s relabujícím a refrakterním mnohočetným myelomem, kteří absolvovali již nejméně 3 linie léčby, včetně inhibitoru proteazomu a imunomodulační látky, a kteří při poslední terapii vykázali progresi nemoci,

2) v kombinaci s bortezomibem a dexamethasonem k léčbě dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří podstoupili alespoň jednu předchozí linii léčby a kteří již podstoupili transplantaci kostní dřeně nebo jsou pro transplantaci kostní dřeně nevhodní, nejsou refrakterní na bortezomib, nejsou vhodní pro léčbu režimem na bázi lenalidomidu (refrakternita na lenalidomid nebo kontraindikace lenalidomidu nebo nepřijatelná toxicita lenalidomidu v případě, že byl použit v poslední linii léčby).

3) v kombinaci s lenalidomidem a dexamethasonem k léčbě dospělých pacientů s mnohočetným myelomem, kteří splňují všechny následující podmínky:

a) podstoupili alespoň jednu předchozí linii léčby a kteří již podstoupili transplantaci kostní dřeně nebo jsou pro transplantaci kostní dřeně nevhodní,

b) nejsou refrakterní na lenalidomid.

Ve všech výše uvedených indikacích (bod 1-3) je podmínkou úhrady stav výkonnosti ECOG 0-1 (stav výkonnosti ECOG 2 je přípustný, pouze pokud je prokazatelně způsoben pouze relapsem mnohočetného myelomu, např. v případech náhle vzniklé kompresivní zlomeniny obratle).

4) v kombinaci s lenalidomidem a dexamethasonem **nebo s bortezomibem, lenalidomidem a dexamethasonem** k léčbě dospělých pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, kteří splňují všechny následující podmínky:

a) jsou nevhodní pro transplantaci kostní dřeně,

b) mají stav výkonnosti dle ECOG 0-2.

5) v kombinaci s bortezomibem, lenalidomidem a dexamethasonem k léčbě dospělých pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem, u kterých je vhodná autologní transplantace kmenových buněk. Hrazeno je celkem 6 cyklu kombinačního režimu s bortezomibem, lenalidomidem a dexamethasonem v indukční a konsolidační terapii. V následné udržovací léčbě je hrazena kombinace daratumumabu s lenalidomidem do progresse onemocnění (pokud nastane dříve) nebo maximálně po dobu dalších 12 měsíců od dosažení negativity minimální reziduální nemoci u pacientů, kteří byli léčeni udržovací terapií nejméně 24 měsíců a dosáhli trvalé kompletní odpovědi.

Terapie daratumumabem v indikacích dle bodu 1) - 5) je hrazena do progresse onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo do projevu nepřijatelné toxicity. V případě nutnosti přerušeni terapie jednou z aktivních složek režimu, je možné pokračovat v léčbě zbylými složkami režimu.