

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS234902/2025, datum: 11. 3. 2026

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek KEYTRUDA (obsahující léčivou látku pembrolizumab) je v kombinačním režimu karboplatinou a paklitaxelem určený k léčbě pacientek s pokročilým nebo rekurentním karcinomem endometria, které jsou indikovány k systémové léčbě a dosud nebyly pro pokročilé onemocnění léčeny systémovou terapií. Pacientky s takovýmto pokročilým onemocněním mají významně zkrácené očekávané dožití (v mediánu do 3 let).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) KEYTRUDA představuje (v kombinačním režimu s karboplatinou a paklitaxelem) u cílové skupiny pacientek přidanou hodnotu oproti samotné kombinační chemoterapii (karboplatina + paklitaxel), jelikož má potenciál významně snížit riziko progresu onemocnění.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož je určený k léčbě vysoce závažného onemocnění a prokázal, že v primárním hodnoceném parametru přežití bez progresu (který má vliv na kvalitu života pacientek) vede alespoň k 30% zlepšení oproti hrazené léčbě. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění souladný s veřejným zájmem.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku KEYTRUDA do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoeconomické 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 endometriálního karcinomu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku KEYTRUDA bude v další fázi správního řízení přiznána první dočasná úhrada na 3 roky, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS234902/2025

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Merck Sharp & Dohme B.V.**

Zástupce: **Merck Sharp & Dohme s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: pembrolizumab, k nitrožilnímu podání (formou infúze)

ATC: L01FF02

Léčivý přípravek:

KEYTRUDA 25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML

Držitel rozhodnutí o registraci: **Merck Sharp & Dohme B.V.**

Posuzovaná indikace

Pokročilý nebo (po chirurgické léčbě) rekurentní karcinomem endometria u pacientek, které jsou indikovány k systémové léčbě a dosud nebyly pro pokročilé onemocnění léčeny systémovou terapií. Jedná se o agresivní onemocnění významným způsobem zkracující naději pacientek na přežití a snižující kvalitu života.

Stanovisko k žádosti

Předložená studie KEYNOTE-868 je randomizovaná multicentrická placebem kontrolovaná studie fáze III, která hodnotí účinnost a bezpečnost LP KEYTRUDA (léčivá látka pembrolizumab) přidaného ke kombinační chemoterapii (karboplatina + paklitaxel) v léčbě první linie pacientek s pokročilým endometriálním karcinomem.

Dostupné výstupy jsou předloženy zvláště pro dvě subpopulace, tj. pro subpopulace s funkční nebo s deficitní opravou chybného párování bází (pMMR i dMMR), a v obou těchto subpopulacích dokládají signifikantní snížení rizika progresu onemocnění, a to o 43 % u podskupiny pMMR (HR_{PFS} 0,57) a o 66 % u podskupiny pMMR (HR_{PFS} 0,34) u režimu s pembrolizumabem. V parametru celkového přežití dosud nebylo dosaženo statisticky významných rozdílů, je pozorována pouze tendence lepšího celkového přežití u režimu s pembrolizumabem.

Žadatelem předložená analýza nákladové efektivity nesplňuje minimální požadavky na kvalitu, neboť Ústav dosud nebyly předloženy relevantní metodicky správné scénáře a nákladovou efektivitu tak nelze s akceptovatelnou mírou nejistoty vyhodnotit. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci. Ústav doplňuje, že pro přiznání dočasné úhrady není průkaz nákladové efektivity nezbytný.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 179 až 290 pacientů zahajujících léčbu ročně a ukazuje výsledek ve výši 149,5 až 553,4 milionů Kč v prvních pěti letech. S ohledem na shromážděné důkazy ve správním řízení považuje Ústav dopad na rozpočet za v souladu 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

Maximální cena není předmětem řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

9,5238 mg /den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena dočasná na 3 roky 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)
0209484	KEYTRUDA	25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML	53 955,50	50 182,56	58 289,52

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Pembrolizumab je hrazen v kombinaci s karboplatinou a paklitaxelem u dospělých pacientek ve stavu výkonnosti ECOG 0-1 s primárně pokročilým nebo rekurentním endometriálním karcinomem (u pacientek předléčených adjuvantní chemoterapií muselo dojít k rekurenci onemocnění nejdříve po 12 měsících od jejího ukončení).

Léčba pembrolizumabem je hrazena do progrese onemocnění či netolerovatelné toxicity (dle toho, co nastane dříve), maximálně však po dobu 2 let.

Progrese je z důvodu mechanismu účinku imunoonkologické léčby verifikovaná opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4-8 týdnů.

V případě předčasného ukončení kterékoliv ze součástí chemoterapie (platinový derivát, taxan) z důvodů toxicity je léčba ostatními složkami tohoto režimu nadále hrazena dle výše uvedených podmínek.