

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS210477/2025, datum: 4. 3. 2026

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivý přípravek OMJJARA (obsahující léčivou látku momelotinib, MMB) je určen k léčbě splenomegalie a/nebo klinicky významných příznaků onemocnění u dospělých pacientů se středně závažnou až závažnou anémií, s primární myelofibrózou (PMF), postpolycytemickou myelofibrózou (post-PV MF) nebo myelofibrózou po esenciální trombocytemii (post-ET MF) se středním 2 nebo vysokým rizikem dle mezinárodního prognostického skóre pro tato onemocnění nebo se stejným onemocněním, které během času zprogredovalo do obdobného klinického stavu, a kteří byli léčeni ruxolitinibem (RUX).

Myelofibrózy (MF) jsou vzácná, závažná, chronická a progresivní myeloproliferativní hematologické onemocnění, která vedou k splenomegalii, anemii a zkrácené době přežití.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (LP) OMJJARA představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů s MF a anemií po předchozí léčbě RUX, protože ve srovnání s nejlepší dostupnou léčbou (BAT – best available treatment), zahrnující především RUX (BAT/RUX), vede k větší redukci celkových příznaků onemocnění a k většímu podílu pacientů s dosažením transfuzní nezávislosti.

Přípravek je méně nákladný a zároveň má vyšší přínosy než nejlepší dostupná léčba (BAT – best available treatment). 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 přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení LP OMJJARA 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.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku OMJJARA bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada a léčivý přípravek bude 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: SUKLS210477/2025

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: GlaxoSmithKline Trading Services Limited

Zástupce: GlaxoSmithKline, s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: momelotinib, perorální podání

ATC: L01EJ04

Léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0272084	OMJJARA	100MG TBL FLM 30
0272085	OMJJARA	150MG TBL FLM 30
0272086	OMJJARA	200MG TBL FLM 30

Držitel rozhodnutí o registraci: GlaxoSmithKline Trading Services Limited

Posuzovaná indikace

MF se projevují cytopenií, včetně anémie, fibrózou kostní dřeně, splenomegalií, konstitučními symptomy (např. hubnutí, noční pocení, únava a horečka) a vedou ke zkrácené době přežití. Až u 20 % nemocných se rozvíjí akutní leukemie. Průměrný věk diagnózy je 67 let. Bez účinné léčby nedochází k žádné spontánní remisi.

MF jsou v současné době léčeny inhibitory Janus kináz (JAK inhibitory – ruxolitinib, fedratinib), které jsou indikovány u pacientů s MF se středním 2 nebo vysokým rizikem dle IPSS. Při terapii RUX však u některých pacientů může i nadále přetrvávat anemie. Zahraniční doporučení uvádí v tomto případě na prvním místě v druhé linii léčby po RUX při přetrvávající anemii podání MMB.

Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost MMB vs BAT/RUX byla srovnávána v klinické studii SIMPLIFY 2 u populace dospělých pacientů se středně závažnou až závažnou anémií, s primární myelofibrózou (PMF), postpolycytemickou myelofibrózou (post-PV MF) nebo myelofibrózou po esenciální trombocytemii (post-ET MF), kteří byli předtím léčeni RUX. Analýza výsledků této studie prokázala non-inferioritu MMB a BAT/RUX v redukci velikosti sleziny (podíl pacientů s redukcí objemu sleziny 6,7 % vs 5,8 %) a vyšší účinnost MMB oproti BAT/RUX na zlepšení příznaků onemocnění a dosažení transfuzní nezávislosti u pacientů s anémií. Podíl pacientů se zlepšením příznaků onemocnění byl 26 % ve skupině s MMB ve srovnání s 6 % ve skupině s BAT/RUX ($p=0,0006$). Nezávislosti na transfuzích ve 24. týdnu dosáhlo 43,3 % pacientů ve skupině s MMB ve srovnání s 21,2 % ve skupině s BAT/RUX ($p=0,0012$).

V předmětném správním řízení byla hodnocena nákladová efektivita LP OMJJARA vůči nejlepší dostupné léčbě (BAT – best available treatment).

Analýza nákladové efektivity ukazuje, že hodnocená intervence je dominantní, tj. hodnocená terapie je méně nákladná a zároveň představuje vyšší terapeutický přínos (úspora nákladů ve výši - 25 159 Kč Kč při zisku 0,007 QALY). Léčivý přípravek tak lze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 78 až 70 nově léčených pacientů v prvních pěti letech (kumulativně 78 - 366) a ukazuje výsledek ve výši 27,0 až 5,2 milionů Kč v prvních pěti letech. S ohledem na shromážděné důkazy považuje Ústav dopad na rozpočet za souladný s veřejným zájmem.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických 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

LP nepodléhají regulaci maximální cenou.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

200,0000 mg

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU LP OMJJARA 200G TBL FLM 30 zjištěné ve Finsku.

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)
0272084	OMJJARA	100MG TBL FLM 30	78 386,37	78 386,37	90 029,07
0272085	OMJJARA	150MG TBL FLM 30	78 386,37	78 386,37	90 269,31
0272086	OMJJARA	200MG TBL FLM 30	78 386,37	78 386,37	90 509,55

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Momelotinib je hrazen v léčbě splenomegalie a/nebo klinicky významných příznaků onemocnění u dospělých pacientů se středně závažnou až závažnou anémií, s primární myelofibrózou (PMF), postpolycytemickou myelofibrózou (post-PV MF) nebo myelofibrózou po esenciální trombocytemii (post-ET MF) se středním 2 nebo vysokým rizikem dle IPSS nebo se stejným onemocněním, které během času zprogredovalo do obdobného klinického stavu, a kteří byli léčeni ruxolitinibem.

Léčba bude pokračovat, dokud přínos z léčby převažuje nad rizikem léčby.

Léčba bude ukončena u pacientů:

kteří na základě této léčby jsou vhodní k transplantaci, u kterých nedojde během 6 měsíců od započetí léčby ke zmenšení velikosti sleziny nebo zlepšení příznaků onemocnění,

kteří dosáhli určitého stupně klinického zlepšení, ale dochází u nich ke zvětšování palpační velikosti sleziny o více než 40 % oproti výchozí velikosti (což zhruba odpovídá 25 % zvětšení objemu sleziny) a zároveň již netrvá zjevné zlepšení klinických symptomů onemocnění, v případě progresu onemocnění definované revidovanými kritérii mezinárodní pracovní skupiny pro výzkum a léčbu myeloproliferativních neoplázií (IWG-MRT) a evropské leukemické sítě (ELN).