

SOUHRN KE 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS231427/2025, datum: 16. 3. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek SARCLISA (obsahující léčivou látku isatuximab) je určený k léčbě pacientů s nově diagnostikovaným mnohočetným myelomem (zhoubným nádorem vycházejícím z plazmatických buněk; dále též „MM“), kteří nejsou vhodnými kandidáty k autologní transplantaci krvinek kmenových buněk.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek SARCLISA (dále jen „přípravek“) představuje v kombinačním režimu isatuximab + bortezomib + lenalidomid + dexamethason („IsaVRd“) přidanou hodnotu u pacientů s nově diagnostikovaným MM nevhodných k transplantaci oproti dostupné a hrazené terapii kombinací daratumumab + lenalidomid + dexamethason („DaraRd“). Přípravek má potenciál významně zvýšit naději pacientů na přežití bez progresu onemocnění.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba (DaraRd). Předložené analýzy neprokázaly, že vyšší náklady jsou 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 nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku SARCLISA 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 SARCLISA bude v další fázi správního řízení v posuzované indikaci přiznána úhrada, pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků o limitaci dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění či snížení nákladů na přípravek. Je nezbytné, aby souhlas s úhradou ve správním řízení vyslovily všechny zdravotní pojišťovny. Pokud k tomuto nedojde, léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS231427/2025

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Sanofi Winthrop Industrie**

Zástupce: **sanofi-aventis s.r.o.**

L Léčivá látka a cesta podání: isatuximab, k intravenóznímu podání (nitrožilní infúzí)

ATC: L01FC02

Léčivý přípravek:

SARCLISA	20MG/ML INF CNC SOL 1X5ML
SARCLISA	20MG/ML INF CNC SOL 1X25ML

Držitel rozhodnutí o registraci: **Sanofi Winthrop Industrie**

Posuzovaná indikace

Mnohočetný myelom (MM) je zhoubným onemocněním z plazmatických buněk, je druhým nejčastějším krevním zhoubným nádorem. I přes významná zlepšení přežívání pacientů, ke kterému došlo v posledních 20 letech, má pouze 10-15 % pacientů očekávanou dobu přežití srovnatelnou s očekávanou dobou přežití běžné populace.

Stanovisko k žádosti

Přínos trojkombinační terapie s isatuximabem (IsaVRd) oproti hrazené terapii režimem DaraRd byl prokázán metodicky správně provedeným nepřímým srovnáním dat z registračních studií (IMROZ a MAIA) v parametru přežití bez progresu léčených. Statisticky významný přínos posuzované terapie pro celkové přežití pacientů prokázán nebyl.

Výsledek analýzy nákladové efektivity léčivého přípravku SARCLISA (IsaVRd) ve srovnání s komparátorem DaraRd, ukazuje dominantní výsledek (vyšší přínos při nižších nákladech hodnocené intervence). Scénář není relevantní pro zhodnocení nákladové efektivity, jelikož náklady na daratumumab jsou ovlivněny existencí finančního ujednání. Při zohlednění Ústavu známých finančních ujednání pro daratumumab hodnota ICER překročí hodnotu 1,2 mil. Kč/QALY. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi. Při zohlednění navrženého finančního ujednání a nákladů na daratumumab v rameni komparátoru a karfilzomib a ixazomid v následné léčbě, které jsou ovlivněny uzavřenými limitacemi nákladů by bylo možné přípravek považovat za nákladově efektivní.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 50 až 193 nově léčených pacientů ročně zahajujících léčbu režimem IsaVRd ročně a ukazuje výsledek ve výši 13,7 až 118,3 milionů Kč v prvních pěti letech. Tento výsledek však nelze považovat za relevantní, s ohledem na existenci finančního ujednání na daratumumab. Ústav konstatuje, že s ohledem na shromážděné důkazy lze dopad na rozpočet považovat za souladný s veřejným zájmem.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřeny 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)

26,7857 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů, může být stanovena následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny SARCLISA 20MG/ML INF CNC SOL 1X25ML zjištěné v Nizozemsku a Řecku.

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0249551	SARCLISA	20MG/ML INF CNC SOL 1X5ML	8 568,32	8 960,02	9 980,64
0249553	SARCLISA	20MG/ML INF CNC SOL 1X25ML	42 841,59	44 800,09	49 903,19

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.

Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:

S

P: Isatuximab je hrazen v kombinaci 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.

Terapie isatuximabem je hrazena do progrese onemocnění dle platných kritérií IMWG (Mezinárodní pracovní skupiny pro myelom) nebo do projevů nepřijatelné toxicity. V případě nutnosti přerušování či ukončení terapie jednou z ostatních složek režimu je možné pokračovat v léčbě zbylými složkami režimu.