

SOUHRN K 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS97794/2025, datum: 11. 3. 2026

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek JEMPERLI (obsahující léčivou látku dostarlimab) je určený v kombinaci s karboplatinou a paklitaxelem k léčbě pacientek s primárním pokročilým nebo rekurentním karcinomem endometria, které jsou indikovány k systémové léčbě. Pacientky se u takto pokročilého onemocnění zpravidla nedožívají déle než 3 roky a z důvodu agresivního průběhu onemocnění doprovázeného navíc velmi nepříjemnými symptomy mají významně sníženou kvalitu života.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Pro léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) JEMPERLI představuje přidanou hodnotu u cílové populace pacientek v primární rekurenci pokročilého karcinomu endometria. Přípravek má potenciál snížit riziko progresu onemocnění a také významně prodloužit délku přežití pacientů.

Přípravek je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba karboplatina + paklitaxel. 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 a ekonomické aspekty zařazení přípravku JEMPERLI 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 endometriálního karcinomu i dostupná vyjádření českých odborných společností k požadované indikaci.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku JEMPERLI bude v další fázi správného řízení přiznána úhrada, pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků o snížení nákladů na přípravek. Je nezbytné, aby ve správním řízení byly předloženy smlouvy o limitaci nákladů uzavřené mezi držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami. Pokud k tomuto nedojde, léčivý přípravek nebude v požadované indikaci z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS97794/2025

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **GlaxoSmithKline Trading Services Limited**

Zástupce: **GlaxoSmithKline, s. r. o.**

Léčivá látka a cesta podání: dostarlimab, parenterální podání
ATC: L01FF07
Léčivý přípravek: JEMPERLI, 500MG INF CNC SOL 1X10ML
Držitel rozhodnutí o registraci: **GlaxoSmithKline Trading Services Limited**

Posuzovaná indikace

Léčba dospělých pacientek s primárním rekurentním nebo pokročilým karcinomem endometria.

Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost LP JEMPERLI (léčivá látka dostarlimab jako add-on terapie ke karboplatině s paklitaxelem) byla hodnocena v randomizované multicentrické placebem kontrolované studii fáze III v provoliniové léčbě pacientek s pokročilým endometriálním karcinomem oproti samotné chemoterapii (karboplatina + paklitaxel).

Dostupné výstupy dokládají v celkové populaci signifikantní snížení rizika progresu onemocnění o 36 % ve prospěch LP JEMPERLI (HR (PFS) = 0,64 (0,51-0,80), $p < 0,001$); obdobné výstupy byly dosaženy i v parametru celkového přežití (HR (OS) 0,69 (0,54-0,89), $p = 0,002$).

Terapie vykazuje přijatelný bezpečnostní profil.

Analýza nákladové efektivity přípravku JEMPERLI ve srovnání se standardní terapií (karboplatina + paklitaxel) ukazuje ICER ve výši 1,47 milionů Kč/QALY. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci. Při zohlednění navrženého finančního ujednání by bylo možné hodnocenou intervenci považovat za nákladově efektivní.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 105 až 157 nově léčených pacientů ročně a ukazuje výsledek ve výši 120,04 až 304,71 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 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 žádosti.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

23,8095 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 v Nizozemsku.

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0255020	JEMPERLI	500MG INF CNC SOL 1X10ML	131 178,43	84 199,40	97 150,35

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.

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

S

P: Dostarlimab je hrazen v kombinaci s karboplatinou a paklitaxelem k léčbě dospělých pacientek s primárně pokročilým nebo rekurentním endometriálním karcinomem ve stavu výkonnosti ECOG 0-1. Jedná se o pacientky nevhodné ke kurativní chirurgické léčbě a radioterapii, které dosud nebyly léčeny systémovou terapií pro pokročilé onemocnění; v případě předléčení adjuvanční chemoterapií muselo dojít k rekurenci onemocnění nejdříve po 6 měsících od jejího ukončení. Dostarlimab je hrazen po maximální dobu 3 let nebo do progresu onemocnění či neakceptovatelné toxicity, dle toho, co nastane dříve.

Progrese je z důvodu mechanismu účinku imunoonkologické léčby verifikovaná opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4-8 týdnů. V případě předčasného ukončení kterékoliv ze součástí léčby (dostarlimab, karboplatina, paklitaxel) z důvodů toxicity je léčba ostatními složkami tohoto režimu nadále hrazena dle výše uvedených podmínek.