

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS302461/2025, datum: 16. 3. 2026

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek CALQUENCE (obsahující léčivou látku akalabrutinib) je (v monoterapii) (v monoterapii) v indikaci léčby dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním lymfomem z plášťových buněk (RR MCL), kteří nebyli dříve léčeni inhibitorem Brutonovy tyrozinkinázy (tj. ibrutinibem, akalabrutinibem nebo zanubrutinibem).

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) CALQUENCE v monoterapii představuje u pacientů s RR MCL

(A) obdobně účinnou terapii ve srovnání s monoterapií ibrutinibem u podskupiny pacientů o velmi dobrém stavu výkonnosti (ECOG 0-1) a s časným relapsem onemocnění (s refrakterním onemocněním nebo onemocněním relabujícím do 24 měsíců od ukončení předchozí terapie)

(B) účinnější terapii ve srovnání s paliativními režimy imunochemoterapie (zahrnujícími rituximab), které lze akceptovat jako zástupné režimy (*proxy*) k nejlepší podpůrné terapii (BSC) u pacientů s pozdním relapsem (po 24 měsících od ukončení předchozí terapie a později). V této podskupině pacientů (konzervativně jsou i v této podskupině uvažováni pacienti o velmi dobrém stavu výkonnosti) má přípravek potenciál prodloužit přežití pacientů bez progresu onemocnění i celkového přežití a zvýšit četnost dosažených kompletních odpovědí (remisí) na terapii.

(C) Pro pacienty s horším stavem výkonnosti (ECOG 2), pro které je rovněž žádáno o úhradu, nejsou k dispozici relevantní komparativní data, a proto se k přínosu terapie u této podskupiny pacientů není možné vyjádřit.

Přípravek je významně nákladnější než současná standardní léčba ibrutinibem (podskupina pacientů s časným relapsem) po zohlednění nákladů známých Ústavu z úřední činnosti. Ve srovnání s komparátorem BSC (podskupina pacientů s pozdním relapsem) předložená analýza obsahuje limitace, které neumožňují nákladovou efektivitu přípravku vyhodnotit. 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 s ohledem na neprokázání nákladové efektivity proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

## Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku CALQUENCE do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a z dostupných nepřímých srovnání 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 lymfomu z plášťových buněk.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku CALQUENCE nebude v další fázi správního řízení přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude 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.

Konkrétně:

Pro podskupinu pacientů ve velmi dobrém stavu výkonnosti s časným relapsem (do 24 měs.) nebude v další fázi správního řízení přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude 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.

Pro podskupinu pacientů ve velmi dobrém stavu výkonnosti s pozdním relapsem (po 24 měs.) a pro podskupinu pacientů v horším stavu výkonnosti (ECOG 2) nebude v další fázi správního řízení přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude 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: SUKLS302461/2025

## Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **AstraZeneca AB**

Zástupce: **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: akalabrutinib, perorální podání

ATC:

Léčivý přípravek: CALQUENCE 100MG TBL FLM 60

Držitel rozhodnutí o registraci: **AstraZeneca AB**

## Posuzovaná indikace

Lymfom z plášťových buněk (mantle cell lymphoma, MCL) patří mezi agresivní non-Hodgkinské lymfomy. Obvykle je diagnóza MCL stanovována u pacientů ve věku 60 až 70 let, onemocnění má významný dopad na předpokládané přežití nemocných – medián celkového přežití (overall survival, OS) se pohybuje mezi 1,8 až 9,4 lety.

## Stanovisko k žádosti

Stěžejní předloženou studií byla jednoramenná nekomparativní studie ACE-LY-004 do níž byli zařazováni převážně (v 93 %) pacienti ve velmi dobrém stavu výkonnosti (ECOG 0-1).

Komparativní přínos monoterapie akalabrutinibem dokládají následující nepřímá srovnání:

Adjustované nepřímé srovnání (MAIC) Cai et al., 2024, oproti monoterapii ibrutinibem (zařazení pouze pacienti ve velmi dobrém stavu výkonnosti), které je relevantní pro pacienty s časným relapsem (kterým je trvale hrazena monoterapie ibrutinibem) dokládá nejméně srovnatelnou účinnost posuzovaného LP CALQUENCE pro parametry přežití bez progresu i celkového přežití ( $HR_{PFS}$  0,92 (95% CI 0,74 – 1,15),  $p = 0,48$ ;  $HR_{OS}$  0,87 (95% CI 0,64 – 1,17),  $p = 0,35$ ).

Pro pacienty s pozdním relapsem je nejvíce relevantním srovnáním kohortová studie LATE-POD, která dokládá vyšší účinnost posuzovaného LP CALQUENCE pro parametry přežití bez progresu i celkového přežití ( $HR_{PFS}$  0,44 (95% CI 0,31 – 0,65),  $p = 0,0003$ ;  $HR_{OS}$  0,59 (95% CI 0,38 – 0,92),  $p = 0,04$ ).

Pro podskupinu pacientů s horším stavem výkonnosti (ECOG 2) nejsou k dispozici žádná pro tuto podskupinu specifická komparativní data.

Žadatelem předložená analýza nákladové efektivity ukazuje, že při alespoň srovnatelné účinnosti je hodnocená intervence ve srovnání s komparátorem ibrutinib při zohlednění nákladů známých Ústavu z úřední činnosti nákladnější.

V předložené analýze nákladové efektivity ve srovnání s komparátorem BSC byly zjištěny závažné limitace, které neumožňují její spolehlivé vyhodnocení.

Hodnocený léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 37 až 62 nově léčených pacientů (kumulativně 37 až 251) a ukazuje výsledek ve výši 15,7 až 21,3 milionů Kč v prvních pěti letech. Uvedený výsledek dopadu na rozpočet není relevantní, vzhledem k nákladům na komparátor ibrutinib, které jsou ovlivněny uzavřenými limitacemi nákladů. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na shromážděné důkazy považovat 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

Není stanovena.

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

200 mg/den

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

## Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.