

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS449539/2025, datum: 12. 3. 2026

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek KEYTRUDA (obsahující léčivou látku pembrolizumab) je určený k léčbě dospělých pacientů s pokročilým triple-negativním karcinomem prsu. Jedná se o velmi agresivní typ karcinomu prsu a navzdory pokrokům v léčbě, toto onemocnění významně zkracuje celkové přežití pacientů i jejich kvalitu života. Jedná se o vysoce závažné onemocnění.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) KEYTRUDA podávaný v kombinaci s chemoterapií představuje přidanou hodnotu v terapii lokálně rekurentního neresekovatelného nebo metastazujícího triple-negativního karcinomu prsu u dospělých, jejichž nádory exprimují PD-L1 s CPS ≥ 10 a kteří dosud nebyli léčeni chemoterapií pro metastatické onemocnění a nejsou indikováni na kombinovaný chemoterapeutický režim s obsahem platiny. Přípravek má potenciál zabránit progresi onemocnění a prodloužit celkové přežití pacientů oproti současné standardní terapii, kterou představuje chemoterapie na bázi taxanu.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož je určený k léčbě vysoce závažného onemocnění a zvyšuje naději na přežití bez progresu tohoto onemocnění alespoň o 30 % oproti hrazené léčbě v podobě chemoterapie na bázi taxanu.

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 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 KEYTRUDA bude v další fázi správního řízení přiznána druhá dočasná úhrada na 2 roky, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS449539/2025

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Merck Sharp & Dohme B.V.**

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

Léčivá látka a cesta podání: pembrolizumab, parenterální podání (i.v.)

ATC: L01FF02

Léčivý přípravek: KEYTRUDA 25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML

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

Posuzovaná indikace

V kombinaci s chemoterapií k léčbě lokálně rekurentního neresekovatelného nebo metastazujícího triple-negativního karcinomu prsu u dospělých, jejichž nádory exprimují PD-L1 s CPS ≥ 10 a kteří dosud nebyli léčeni chemoterapií pro metastatické onemocnění.

Stanovisko k žádosti

Důkazy o přínosu „add-on“ terapie pembrolizumabem přináší robustní randomizovaná studie fáze III, KEYNOTE-355, která dostatečným způsobem doložila významný přínos pro léčbu pacientů s neresekovatelným nebo metastazujícím triple-negativním karcinomem prsu s expresí PD-L1 s CPS ≥ 10 oproti komparativnímu režimu v podobě chemoterapie na bázi taxanu (paklitaxel, nab-paklitaxel). Léčba pembrolizumabem významně prodloužila přežití bez progresu onemocnění a snížila riziko úmrtí, a to za akceptovatelného bezpečnostního profilu.

S ohledem na přínos terapie ve smyslu $\geq 30\%$ zlepšení v primárním parametru klinické studie s dopadem na kvalitu života, tj. doby přežití do progresu onemocnění (PFS), je splněno zákonné kritérium vysoké inovativnosti.

Hodnocení nákladové efektivity není dle ustanovení § 39d odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění v případě stanovení druhé dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku vyžadováno.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 52 nově léčených pacientek (kumulativně 52 až 260) a ukazuje výsledek ve výši 90,1 až 96,1 milionů Kč v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na výše uvedené 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.

Maximální cena

Maximální cena byla stanovena následovně.

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Stávající výše maximální ceny / balení (Kč)	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0209484	KEYTRUDA	25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML	67 908,18	60 839,83	70 464,38

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

9,5238 mg/den.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena dočasná na 2 roky následovně.

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	53 699,13	52 671,04	61 132,36

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Pembrolizumab je v kombinaci s paklitaxelem hrazen k léčbě lokálně rekurentního neresekovatelného nebo metastazujícího triple-negativního karcinomu prsu u dospělých, jejichž nádory exprimují PD-L1 s CPS větší nebo rovno 10.

Pacienti kumulativně splňují následující podmínky:

- výkonnostní stav 0-1 dle ECOG;
- bez předchozí systémové léčby pro metastatické onemocnění;
- bez přítomnosti klinicky aktivních mozkových metastáz anebo jsou mozkové metastázy adekvátně léčeny;
- nejsou indikováni k chemoterapeutickému režimu na bázi platiny ani k režimu na bázi antracyklinu.

Kombinace pembrolizumabu s paklitaxelem vázaným na albumin je za předpokladu splnění výše uvedených podmínek hrazena pouze u pacientů nevhodných k léčbě paklitaxelem z důvodu kontraindikace nebo nežádoucích účinků.

Léčba je hrazena do potvrzení progresu onemocnění verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením nebo do vyčerpání maximálně 35 cyklů terapie pembrolizumabem. V případě nutnosti ukončení léčby některé složky z podávané kombinace z důvodu její netolerance je možné pokračovat v podávání ostatních léčiv.