

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS336296/2025, datum: 31. 3. 2026

Hodnocení přípravku a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek IMBRUVICA (obsahující léčivou látku ibrutinib) je v kombinaci s chemoterapií určený k léčbě dospělých pacientů v jinak velmi dobrém klinickém stavu (mladších a bez významných komorbidit, kteří by byli schopni podstoupit transplantaci) s dosud neléčeným lymfomem z pláštěvých buněk (MCL). MCL je typem nádorového onemocnění krve.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek IMBRUVICA (dále jen „přípravek“) s obsahem léčivé látky ibrutinib (jako součást kombinovaného indukčního režimu s imunochemoterapií a následně v udržovací terapii souběžně s terapií rituximabem) má (oproti samotné imunochemoterapii následované autologní transplantací a udržovací monoterapií rituximabem) podle výsledků registrační studie TRIANGLE vyšší účinnost v parametrech přežití léčených pacientů bez selhání terapie či bez progresse onemocnění, jakož i pro celkové přežití léčených.

Terapeutický režim zahrnující posuzovaný léčivý přípravek (sekvence Ibrutinib + Imunochemoterapie -> udržovací terapie s ibrutinibem) je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba (sekvence samotné imunochemoterapie -> autologní transplantace -> udržovací terapie rituximabem).

Předložené analýzy prokázaly, že vyšší náklady jsou při zohlednění uzavřeného finančního ujednání v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. 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 v požadované indikaci přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení terapie přípravkem IMBRUVICA v požadované indikaci 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. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii MCL.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku bude v další fázi správného řízení v posuzované indikaci přiznána úhrada, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS336296/2025

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **Janssen-Cilag International N.V.**, IČ: 461607459, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgické království
Zástupce: **Janssen-Cilag s.r.o.**, IČ: 27146928, Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice

Léčivá látka a cesta podání: ibrutinib, perorální

ATC: L01EL01

Léčivý přípravek: 0222999 IMBRUVICA 560MG TBL FLM 3X10 POUZDRO

Držitel rozhodnutí o registraci: Janssen-Cilag International N.V., IČ: 461607459, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgické království

Posuzovaná indikace

Lymfom z plášťových buněk (*Mantle Cell Lymphoma*, MCL) je typ agresivního nádorového onemocnění krve. Léčivý přípravek IMBRUVICA je určen pro pacienty v jinak velmi dobrém klinickém stavu (kteří jsou schopni podstoupit agresivní terapii), jejichž onemocnění dosud nebylo léčeno.

Stanovisko k žádosti

Registrační studie TRIANGLE doložila statisticky i klinicky významný přínos režimu s ibrutinibem (bez transplantace) oproti standardní chemoterapii u celkové hodnocené skupiny léčených, i u pacientů léčených v udržovací terapii rituximabem (v obou porovnávaných ramenech). Studie doložila statisticky i klinicky významný přínos režimu zahrnujícího LP IMBRUVICA pro parametr přežití bez progresu, přežití do selhání léčby i pro celkové přežití léčených oproti výsledkům dosaženým s relevantním komparátorem (Chemoterapii s udržovací léčbou rituximabem).

Analýza nákladové efektivity ukazuje ICER ve výši 2,1 mil. Kč/QALY. Při zohlednění uzavřeného finančního ujednání je možné LP IMBRUVICA považovat za nákladově efektivní.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 40 až 54 pacientů zahajujících léčbu režimem zahrnujícím ibrutinib (kumulativně 40 až 234 pacientů) a ukazuje výsledek ve výši 3,3 až 126,8 milionů Kč v prvních pěti letech. Při zohlednění uzavřeného finančního ujednání je dopad na rozpočet příznivější. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na shromážděné důkazy považovat za souladný s veřejným zájmem.

Ústavu byly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP

Léčivý přípravek byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

K léčivému přípravku nebyla identifikována srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

Stanovení maximální ceny není předmětem tohoto správního řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

560,0000 mg.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny IMBRUVICA 560MG TBL FLM 3X10 POUZDRO v EU zjištěné ve Francii.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Stávající úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0222999	IMBRUVICA	560MG TBL FLM 3X10 POUZDRO	158 767,33	150 290,33	172 652,63	182 336,76

Podmínky úhrady

Podmínky úhrady jsou stanoveny následovně:

S

P: Ibrutinib je hrazen u dospělých pacientů s lymfomem z pláštěvých buněk

1) ve stavu výkonnosti dle ECOG 0-1 a ve věku do 65 let bez významných komorbidit, kteří dosud nebyli léčeni a byli by vhodní pro autologní transplantaci kmenových buněk, v indukční léčbě společně s režimem R-CHOP, střídaným s režimem R-DHAP (nebo R-DHAOx) a následně po ukončení uvedené indukční léčby v udržovací léčbě monoterapií ibrutinibem (nejvýše po dobu 2 let) souběžně s monoterapií rituximabem (nejvýše po dobu 3 let). Terapie ibrutinibem je hrazena do progresu onemocnění, do projevů nepříjemné toxicity či do vyčerpání 2letého období udržovací léčby dle toho, co nastane dříve;

2) ve stavu výkonnosti dle ECOG 0-1, kteří již absolvovali alespoň jednu linii terapie zahrnující rituximab (s refrakteritou/relapsem do 24 měsíců po ukončení poslední podané terapie) a kteří již absolvovali alogenní transplantaci nebo jsou pro ni nevhodní. Léčba je hrazena do progresu onemocnění či nepříjemné toxicity.