

SOUHRN KE 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS231427/2025, datum: 14. 5. 2026

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 krevetvorných 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 prokázaly, že při zohlednění uzavřeného finančního ujednání je hodnocená intervence nákladově efektivní. 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 přiznat.

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 žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

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 infúzi)

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, karfilzomib a ixazomib jsou ovlivněny existencí finančního ujednání. Při zohlednění Ústavu známých finančních ujednání pro tyto přípravky nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr nákladů a přínosů není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi. Při zohlednění uzavřeného finančního ujednání a nákladů na daratumumab v rameni komparátoru a karfilzomib a ixazomid v následné léčbě, které jsou ovlivněny uzavřenými limitacemi nákladů je 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 úsporu ve výši 16,3 až 137,5 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 byly předloženy smlouvy uzavřeny 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 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 je stanovena trvalá 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	8 331,44	9 710,03
0249553	SARCLISA	20MG/ML INF CNC SOL 1X25ML	42 841,59	41 657,20	48 550,15

Podmínky úhrady

Jsou 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:

- jsou nevhodní pro transplantaci kostní dřeně,
- mají stav výkonnosti dle ECOG 0-2.

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