SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS528751/2025, datum: 21.5. 2026

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ENHERTU (obsahující léčivou látku trastuzumab deruxtekan) je určený k léčbě dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastazujícím HER2-pozitivním karcinomem prsu, kteří podstoupili minimálně jednu předchozí linii protinádorové léčby na bázi anti-HER2. Jedná se o vysoce závažné onemocnění podstatně zkracující délku a kvalitu života pacientů.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) ENHERTU představuje přidanou hodnotu u omezené a definované skupiny pacientů s neresekovatelným lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu pozitivním na receptor typu 2 pro lidský epidermální růstový faktor (HER2) oproti dostupné terapii trastuzumab emtansinem ve 2. linii pokročilého onemocnění (2L) a kombinačnímu režimu lapatinib + kapecitabin pro 3. linii pokročilého onemocnění a další (3L+). Přípravek má potenciál prodloužit dobu do progrese onemocnění (2L) a celkové přežití těchto pacientů (3L+).

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 progrese tohoto onemocnění o více než 30 % (2L a 3L+) a prodlužuje i střední dobu přežití o více něž 30 % a alespoň o 3 měsíce (3L+). Zařazení přípravku do systému úhrad představuje finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění souladný 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 ENHERTU do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a dopadu na rozpočet, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii karcinomu prsu i dostupné výstupy panelu expertů (z řad České onkologické společnosti ČLS JEP).

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku ENHERTU bude v další fázi správního řízení přiznána 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: SUKLS528751/2025

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH**
Zástupce: **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání:	**trastuzumab deruxtekan**, intravenózní podání
ATC:	L01FD04
Léčivý přípravek:	ENHERTU 100MG INF PLV CSL 1
Držitel rozhodnutí o registraci:	**DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH**

Posuzovaná indikace

Léčba dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastazujícím HER2-pozitivním karcinomem prsu, kteří podstoupili jednu nebo více linií léčby na bázi anti-HER2. HER2-pozitivní karcinom prsu je obecně nejčastějším karcinomem žen téměř ve všech zemích světa a zůstává nevyléčitelným onemocněním. Přežití je značně závislé na podtypu karcinomu, přičemž klinicky agresivní podtyp s nepříznivými výsledky v celkovém přežívání vykazuje nadměrnou expresi a/nebo amplifikaci receptoru pro lidský epidermální růstový faktor 2 (HER2), a to až u třetiny pacientek.

Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost přípravku ENHERTU (léčivá látka trastuzumab deruxtekan; T-Dxd) byla hodnocena v randomizované registrační studii DB03 oproti standardní terapii trastuzumab emtansinem (T-DM1) pro 2. linii léčby (2L) a v jednoramenné registrační studii DB01 pro třetí a další linii léčby (3L+) u dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastazujícím HER2-pozitivním karcinomem prsu (mBC).

Výstupy studie DB03 dokládají signifikantní přínos T-Dxd (včetně pacientů progredujících v průběhu neo/adjuvantní léčby nebo do 6 měsíců po jejím ukončení) oproti komparativnímu režimu T-DM1 v parametru doby do progrese onemocnění (PFS) ve 2L, **HR_{PFS} = 0,33 (95% CI; 0,26-0,43, p < 0,0001**), **riziko události tak bylo v rameni hodnocené intervence sníženo o 67 %.** Výstupy studie DB03 dokládají signifikantní přínos T-Dxd oproti komparativnímu režimu lapatinib + kapecitabin v parametru doby do progrese onemocnění (PFS) ve 3L+. Léčba T-Dxd vedla k signifikantnímu snížení rizika progrese onemocnění **o 72 %**, s poměrem **rizik HR PFS = 0,28 (95% CI: 0,28–0,45; p < 0,000001).**
Co se týče sekundárního cíle OS. Léčba T-DXd byla spojena se signifikantním snížením rizika úmrtí ve srovnání s TPC o 34 %, s poměrem rizik **HR OS = 0,66 (95% CI: 0,50–0,86; p = 0,0021)**, **a vedla k prodloužení střední doby celkového přežití o ≈ 48 %** (**prodloužení o 12,7 měsíce** - z 26,5 měsíce v rameni TPC na 39,2 měsíce).

Přípravek ENHERTU splňuje podmínky statutu vysoké inovativnosti s odkazem na ustanovení § 39d odst. 2 písm. a) a b) zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť primární klinicky významný cíl PFS v klinické studii DB03 a DB02, který má dopad na kvalitu života, prokázal alespoň 30% zlepšení oproti standardně hrazené léčbě T-DM1 (2L a 3L+) a ve studii DB02 taktéž došlo k prodloužení střední doby celkového přežití

alespoň o 30 % (a o více jak 3 měsíce) ve prospěch hodnocené intervence (3L+) oproti hrazené léčbě kombinačním režimem lapatinib + kapecitabin (3L+).

Ústav doplňuje, že pro přiznání dočasné úhrady není průkaz nákladové efektivity nezbytný.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku ve 2. linii léčby mBC odhaduje 164 nově léčených pacientů ročně a ukazuje výsledek ve výši **457,0 až 346,9 mil. Kč** v prvních pěti letech. Výsledek není relevantní, jelikož náklady na komparátor jsou ovlivněny finančním ujednáním pro tento přípravek. Ústav konstatuje, že při zohlednění reálných nákladů na komparátor by byl dopad na rozpočet vyšší.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku ve 3. linii léčby mBC odhaduje 8 nově léčených pacientů ročně a ukazuje výsledek ve výši **20,4 až 19,0** milionů Kč v prvních pěti letech.

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 ex-offo je stanovena následovně.

Kód SÚKL	**Název léčivého přípravku/PZLÚ**	**Doplněk názvu**	Stávající výše MC (Kč)	Stanovisko Ústavu: MC (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele (Kč)
0250354	ENHERTU	100MG INF PLV CSL 1	36 272,71	**29 055,32**	34 153,76

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

19,2857 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena dočasná na 3 roky následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné v Dánsku.

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))
0250354	ENHERTU	100MG INF PLV CSL 1	30 427,07	**28 471,70**	33 487,03

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Trastuzumab deruxtekan je hrazen v monoterapii dospělých pacientů s HER2-pozitivním neresekovatelným lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu. Pacienti buď byli dříve léčeni minimálně jedním anti-HER2 režimem pro metastatické onemocnění, nebo měli onemocnění, k jehož progresi došlo v průběhu neo/adjuvantní léčby nebo do 6 měsíců po jejím ukončení. Pacienti musí kumulativně splňovat následující podmínky: a) výkonnostní stav 0-1 dle ECOG; b) bez přítomnosti klinicky aktivních mozkových metastáz anebo jsou mozkové metastázy adekvátně léčené; c) předchozí léčba zahrnovala trastuzumab (samostatně nebo v kombinaci) a taxan (samostatně nebo v kombinaci). Léčba je hrazena do progrese onemocnění nebo nepřijatelné toxicity.