

# SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS521455/2025, datum: 27.5.2026

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek LUMYKRAS (obsahující léčivou látku sotorasib) je určený k léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým (stadium III neoperabilní) nebo metastazujícím (stadium IV) nemalobuněčným karcinomem plic s mutací KRAS G12C, u kterých došlo k progresi po alespoň jedné předchozí linii systémové léčby.

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) LUMYKRAS představuje přidanou hodnotu v léčbě pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic s mutací KRAS G12C oproti standardní léčbě chemoterapií. Přípravek má potenciál prodloužit dobu do progresu onemocnění.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož je určený k léčbě vysoce závažného onemocnění a prokázal, že v primárním hodnoceném parametru, který má dopad na kvalitu života, došlo alespoň k 30 % zlepšení oproti hrazené léčbě. 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 LUMYKRAS do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoeconomické 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 nemalobuněčného karcinomu plic, dostupná vyjádření České onkologické společnosti a další shromážděné důkazy.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku LUMYKRAS 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: SUKLS521455/2025

## Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Amgen Europe B.V., IČ: 20080576, Minervum 7061, 4817ZK Breda, Nizozemské království  
Zástupce: Amgen s.r.o., IČ: 27117804, Pod dráhou 1637/2, 170 00 Praha 7

Léčivá látka a cesta podání: sotorasib, p.o.

ATC: L01XX73

Léčivý přípravek: LUMYKRAS 120MG TBL FLM 240, kód SÚKL: 0255414

Držitel rozhodnutí o registraci: Amgen Europe B.V.

## Posuzovaná indikace

Monoterapie dospělých pacientů s lokálně pokročilým (stadium III neoperabilní) nebo metastazujícím (stadium IV) nemalobuněčným karcinomem plic s mutací KRAS G12C, u kterých došlo k progresi po alespoň jedné předchozí linii systémové léčby.

## Stanovisko k žádosti

Důkazy o přínosu terapie sotorasibem byly potvrzeny ve Studii CodeBreak 200 (randomizovaná klinická studie fáze 3) která dostatečným způsobem doložila významný přínos sotorasibu u dospělých pacientů s lokálně pokročilým (stadium III neoperabilní) nebo metastazujícím (stadium IV) nemalobuněčným karcinomem plic s mutací KRAS G12C u kterých došlo k progresi po alespoň jedné předchozí linii systémové léčby oproti docetaxelu. Léčba sotorasibem významně prodloužila přežití bez progresse onemocnění o 34 % a přinesla benefit v míře objektivní odpovědi na léčbu. Z hlediska bezpečnosti byl sotorasib dobře tolerován s nižším počtem závažných nežádoucích účinků.

**S ohledem na přínos terapie ve smyslu  $\geq 30\%$  zlepšení v primárním parametru klinické studie s dopadem na kvalitu života, tj. doby přežití do progresse 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 95 pacientů léčených každoročně v prvních pěti letech a výsledek ve výši 61,9 milionů Kč každoročně 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 terapeutických 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 je stanovena následovně.

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Stávající výše MC (Kč)	Stanovisko Ústavu: MC (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele (Kč)
0255414	LUMYKRAS	120MG TBL FLM 240	137 600,11	<b>96 685,23</b>	111 414,17

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

**960,0000 mg**

## Úhrada ze zdravotního pojištění

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

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP LUMYKRAS 120MG TBL FLM 240 v EU zjištěné v Rumunsku.

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR (Kč)
0255414	LUMYKRAS	120MG TBL FLM 240	<b>93 400,96</b>	93 400,97	107 662,22

## Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

### S

**P:** Sotorasib je hrazen v monoterapii u dospělých pacientů s lokálně pokročilým (stadium III neoperabilní) nebo metastazujícím (stadium IV) nemalobuněčným karcinomem plic s mutací KRAS G12C, u kterých došlo k progresi po alespoň jedné předchozí linii systémové léčby.

Přípravek je hrazen u pacientů ve stavu výkonnosti 0-1 dle ECOG. Pacient nevykazuje přítomnost klinicky aktivních mozkových metastáz anebo mozkové metastázy jsou adekvátně léčeny. Terapie je hrazena do progresu onemocnění.