

SOUHRN KE 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS174982/2025, datum: 15. 6. 2026

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek HETRONIFLY (obsahující léčivou látku serplulimab) je v kombinaci s etoposidem a platinou určený k léčbě pacientů s malobuněčným karcinomem plic v pokročilém stádiu v 1. linii léčby.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) HETRONIFLY v kombinaci s chemoterapií byl v 1. linii malobuněčného karcinomu plic zhodnocen v parametrech doby přežití bez progresu a délky celkového přežití jako nejméně srovnatelně účinný s dostupnou terapií atezolizumabem a durvalumabem užívanými v kombinaci s chemoterapií.

Přípravek je při minimálně srovnatelné účinnosti nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba atezolizumabem či durvalumabem (v kombinaci s chemoterapií) po zohlednění nákladů na atezolizumab a durvalumab známých Ústavu z úřední činnosti. V rámci správního řízení bylo na základě uzavřených finančních ujednání prokázáno, že náklady na posuzovaný léčivý přípravek HETRONIFLY v posuzované indikaci nepřesahují náklady na léčbu srovnatelně účinnou terapií. 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 HETRONIFLY 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 malobuněčného karcinomu plic.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku HETRONIFLY bude v další fázi správního řízení 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: SUKLS174982/2025

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Accord Healthcare S.L.U. IČ: B65112930 Edificio Este Planta, World Trade Center 6, 08039 Barcelona, Španělské království

Zástupce: Ing. Ludmila Nováková IČ: 48094099 Pod Kesnerkou 39, 15000 Praha 5

Léčivá látka a cesta podání: serplulimab; k parenterálnímu podání ve formě nitrožilní infuze

ATC: L01FF12

Léčivý přípravek: HETRONIFLY 10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML

Držitel rozhodnutí o registraci: Accord Healthcare S.L.U.

Posuzovaná indikace

Malobuněčný karcinom plic (Small-cell lung cancer, SCLC) je nejagresivnější formou karcinomu plic, který významným způsobem zkracuje očekávanou dobu života pacientů s tímto onemocněním.

Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost serplulimabu (LP HETRONIFLY) v kombinaci s chemoterapií (etoposid+platina) byla prokázána v randomizované studii fáze 3, ASTRUM-005, srovnávající výstupy terapie pacientů s malobuněčným karcinomem plic léčených kombinací serplulimabu a chemoterapie ve srovnání se samotnou chemoterapií (etoposid+karboplatina). Léčba serplulimabem významně prodloužila dobu přežití bez progresu i délku celkového přežití.

Pro srovnání terapie serplulimabem s komparátory atezolizumabem (LP TECENTRIQ) a durvalumabem (LP IMFINZI) je k dispozici síťová metaanalýza, jakož i vyvážená nepřímá srovnání (MAIC), která svědčí nejméně o srovnatelné účinnosti serplulimabu (oproti atezolizumabu a durvalumabu).

Analýza nákladové efektivity ukazuje, že při minimálně srovnatelné účinnosti je hodnocená intervence nákladnější o 1,0 mil. Kč ve srovnání s atezolizumabem, o 0,9 mil. Kč ve srovnání s durvalumabem v kombinaci s etoposidem a karboplatinou a o 0,9 mil. Kč ve srovnání s durvalumabem v kombinaci s etoposidem a cisplatinou v celoživotním horizontu. Při zohlednění uzavřeného finančního ujednání LP HETRONIFLY a nákladů na komparátory známých Ústavu z úřední činnosti je možné LP HETRONIFLY považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 22 až 69 pacientů v prvních pěti letech a ukazuje výsledek ve výši 15,4 až 47,2 mil. Kč v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na shromážděné podklady 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 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 léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0286082	HETRONIFLY	10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML	28 283,48	33 272,01

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

16,0714 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

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

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0286082	HETRONIFLY	10MG/ML INF CNC SOL 1X10 ML	27 597,98	26 144,54	30 828,48

Skutečná úhrada pro konečného spotřebitele (reálný náklad zdravotních pojišťoven) může být nižší, jelikož mezi účastníky správního řízení (farmaceutická společnost a zdravotní pojišťovny) bylo uzavřeno ujednání o limitaci nákladů, které je předmětem obchodního tajemství.

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Serplulimab je hrazen v kombinaci s etoposidem a karboplatinou v první linii léčby dospělých pacientů s pokročilým stádiem malobuněčného karcinomu plic (ES-SCLC) splňujících následující podmínky:

- pacient má výkonnostní stav 0-1 dle ECOG;
- pacient nevykazuje přítomnost symptomatických mozkových metastáz nebo jsou metastázy adekvátně léčené;

- c) pacient není dlouhodobě léčen systémovými kortikosteroidy v dávce prednisonu nad 10 mg denně či jeho ekvivalentu nebo jinou imunosupresivní léčbou;
- d) pacient nemá diagnostikované závažné aktivní systémové autoimunitní onemocnění s výjimkou následujících onemocnění: diabetes mellitus I. typu, autoimunitní zánět štítné žlázy, kožní autoimunitní onemocnění (např. psoriáza, atopický ekzém, ložisková alopecie, vitiligo);
- e) pacient netrpí aktivním intersticiálním onemocněním plic.

Léčba je hrazena do progrese onemocnění, verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4 - 8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie a/nebo neakceptovatelné toxicity.