

## SOUHRN KE 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS100757/2025, datum: 30. 6. 2026

### Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek BLINCYTO (obsahující léčivou látku blinatumomab) je určený k léčbě pacientů s nově diagnostikovanou Philadelphia chromozom negativní CD19 pozitivní akutní lymfoblastickou leukémií (ALL) z prekurzorů B buněk (B-ALL). ALL je krevní onkologické onemocnění se závažnou prognózou.

### Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „LP“) BLINCYTO použitý v rámci konsolidační fáze první linie léčby představuje přidanou hodnotu u podskupiny pacientů s *Philadelphia chromozom negativní CD19 pozitivní B-ALL, kteří dosáhli kompletní remise během indukční fáze léčby*, a to oproti standardní léčbě, samotné chemoterapii. U této podskupiny pacientů má přípravek potenciál zvýšit naději pacientů na přežití a na život bez relapsu choroby.

LP BLINCYTO je významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba (chemoterapie). Předložená analýza prokázala, že vyšší náklady jsou 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 přiznat.

### Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty zařazení LP BLINCYTO 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 České hematologické společnosti ČLS JEP i zahraniční doporučené postupy NCCN k terapii ALL.

### Co to znamená pro pacienty a lékaře?

LP BLINCYTO bude v požadované indikaci v další fázi správního řízení přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude v této indikaci z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS100757/2025

## Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Amgen Europe B.V

Zástupce: Amgen s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: blinatumumab, parenterální podání

ATC: L01XC19

Léčivý přípravek: BLINCYTO, 38,5MCG INF PCS SOL 1+1X10ML

Držitel rozhodnutí o registraci: **Amgen** Europe B.V., 20080576, Minervum 7061, 4817ZK Breda, Nizozemské království

## Posuzovaná indikace

Léčba B-prekurzorové akutní lymfocytární leukémie s negativním Philadelphia chromozomem.

## Stanovisko k žádosti

Přínos blinatumomabu přidaného ke konsolidační fázi kombinačního režimu intenzivní chemoterapie (u pacientů, kteří dosáhli kompletní remise během indukční fáze léčby) byl dostatečně prokázán registrační studií fáze 3. Ve studii byl doložen přínos terapie pro celkové přežití i přežití bez relapsu onemocnění u celkové skupiny léčených pacientů.

Předložená analýza nákladové efektivity LP BLINCYTO ve srovnání s komparátorem standardní léčba (chemoterapie) ukazuje ICER (poměr nákladů a přínosů) ve výši 927 395 Kč/QALY. Léčivý přípravek tak lze považovat za nákladově efektivní intervenci, a to i při zohlednění návrhu finančního ujednání na LP BESPONSA v následné léčbě, neboť poměr nákladů a přínosů je srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

Analýza dopadu na rozpočet LP BLINCYTO v hodnocené indikaci odhaduje 28 až 32 nově léčených (28 až 154 celkem léčených) pacientů ročně v prvních pěti letech a ukazuje výsledek ve výši 123 až 109 milionů Kč. Tento výsledek z důvodů existence finančních ujednání na LP BESPONSA v následné léčbě nelze považovat za relevantní. Nicméně výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na shromážděné důkazy považovat za souladný s veřejným zájmem

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držitelem 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 terapie.

## Maximální cena

Stanovení maximální ceny není předmětem tohoto správního řízení.

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

18,6667 mcg/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 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)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0187000	BLINCYTO	38,5MCG INF PCS SOL 1+1X10ML	49 120,87	<b>48 113,47</b>	55 925,79	57 076,64 Kč

## Podmínky úhrady

Jsou změněny.

### S

**P:** Blinatumomab je hrazen u dospělých pacientů s Philadelphia chromozom negativní CD19 pozitivní B-prekurzorovou akutní lymfoblastickou leukémií (ALL), a to

a) v rámci konsolidační léčby nově diagnostikovaných dospělých pacientů o stavu výkonnosti 0-2 dle ECOG, kteří dosáhli kompletní remise po indukční fázi chemoterapie. Terapie je hrazena do provedení následné alogenní transplantace, nepřijatelné toxicity nebo vyčerpání nejvýše čtyř cyklů léčby (maximálně do počtu 112 lahvíček blinatumomabu), dle toho, co nastane dříve.

b) v monoterapii je hrazen v léčbě dospělých pacientů o stavu výkonnosti 0-1 dle ECOG v první kompletní remisi po podání nejméně 3 bloků intenzivní chemoterapie s přetrvávající pozitivitou minimální reziduální nemocí (MRN) nejméně 0,1 %. Terapie je hrazena do provedení následné alogenní transplantace, nepřijatelné toxicity nebo vyčerpání nejvýše dvou cyklů léčby (maximálního počtu 56 lahvíček blinatumomabu), dle toho, co nastane dříve.