

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS223896/2025, datum: 29. 6. 2026

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek LYNPARZA (obsahující léčivou látku olaparib) je určený v kombinaci s bevacizumabem k udržovací léčbě pacientek s pokročilým (stádium FIGO III, FIGO IV) high-grade epiteliálním karcinomem vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem, u kterých je onemocnění spojeno s pozitivním stavem poruchy homologní rekombinace (HRD) definovaným genomovou nestabilitou, a které na prvoliniové chemoterapii režimem obsahujícím platinu v kombinaci s bevacizumabem dosáhly odpovědi přetrvávající po jejím ukončení. Jedná se o vysoce závažné onemocnění významně snižující kvalitu života a současně zkracující celkové přežití těchto pacientek.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) LYNPARZA představuje přidanou hodnotu u skupiny pacientek s pokročilým specifickým typem karcinomu vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem s BRCAwt a zároveň s pozitivním stavem poruchy homologní rekombinace (HRD) definovaným genomovou nestabilitou, které jsou v kompletní nebo částečné odpovědi na prvoliniovou chemoterapii na bázi platiny v kombinaci s bevacizumabem oproti nejlepší podpůrné léčbě. Přípravek má potenciál zlepšit kvalitu života a významně prodloužit přežití bez progresu onemocnění.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož v primárním klinicky významném cíli s dopadem na kvalitu života, tj. doby přežití bez progresu onemocnění, došlo alespoň k 30 % zlepšení oproti nejlepší podpůrné léčbě (dle legislativy platné do 31. 12. 2025). 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 a ekonomické aspekty zařazení přípravku LYNPARZA do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální české i zahraniční doporučené postupy v terapii karcinomu vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálního karcinomu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku LYNPARZA bude v další fázi správního řízení přiznána první dočasná úhrada na 3 roky, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS223896/2025

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **AstraZeneca AB**

Zástupce: **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: olaparib, perorální tablety

ATC: L01XK01

Léčivý přípravek: LYNPARZA, 100MG TBL FLM 56

LYNPARZA, 150MG TBL FLM 56

Držitel rozhodnutí o registraci: **AstraZeneca AB**, IČ: 556011-7482, 151 85 Södertälje, Švédské království

Posuzovaná indikace

Léčba pacientek s pokročilým epiteliálním karcinomem vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem s pozitivním stavem poruchy homologní rekombinace (HRD) definovaným genomovou nestabilitou bez BRCA mutace (neboli HRD-deficientní BRCAwt) po kompletní nebo částečné odpovědi na prvoliniovou chemoterapii na bázi platiny v kombinaci s bevacizumabem. Jedná se o vysoce závažné onemocnění.

Stanovisko k žádosti

Ve studii PAOLA-1 bylo prokázáno, že přidání olaparibu k bevacizumabu jako udržovací terapie významně snižuje riziko progresse onemocnění (PFS) u pacientek s pokročilým (stádium FIGO III, FIGO IV) high-grade epiteliálním karcinomem vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem, u kterých je onemocnění spojeno s pozitivním stavem poruchy homologní rekombinace (HRD) definovaným genomovou nestabilitou, a které na prvoliniové chemoterapii režimem obsahujícím platinu v kombinaci s bevacizumabem dosáhly přetrvávající odpovědi po jejím ukončení. **V předmětné populaci pacientek došlo k 53% zlepšení v primárnímu parametru s dopadem na kvalitu života, tedy ke snížení rizika progresse onemocnění o více než polovinu ($HR_{PFS} = 0,47$ (95% CI 0,32–0,70)).** Bezpečnostní profil je akceptovatelný.

Jedná se tedy přibližně o **53% přínos v primárním parametru PFS ve prospěch hodnocené intervence. Je tedy splněna podmínka dle ustanovení § 39d odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění, kdy u vysoce závažného onemocnění primární klinicky významný cíl v klinické studii prokázal, že v hodnoceném parametru, který má dopad na kvalitu života, došlo alespoň k 30% zlepšení oproti hrazené léčbě (dle legislativy platné do 31. 12. 2025).**

Analýza nákladové efektivity léčivého přípravku LYNPARZA s obsahem olaparibu v kombinaci s bevacizumabem oproti bevacizumabu v monoterapii v posuzované indikaci ukazuje výsledek ICER ve výši 1 378 435 Kč/QALY. Ústav doplňuje, že pro přiznání dočasné úhrady není průkaz nákladové efektivity nezbytný.

Analýza dopadu na rozpočet léčivého přípravku v předmětné indikaci odhaduje 48 až 56 pacientek nově léčených pacientek ročně a ukazuje výsledek ve výši 82, 8 až 137,6 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

Léčivý přípravek byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

K léčivému přípravku nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní.

Maximální cena

Maximální cena není předmětem řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

600,0000 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 Polsku.

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR (Kč)
0222935	LYNPARZA	100MG TBL FLM 56	50 714,58	42 797,49	49 532,49
0222937	LYNPARZA	150MG TBL FLM 56	50 714,58	42 797,49	49 852,81

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Olaparib je v kombinaci s bevacizumabem hrazen v udržovací léčbě dospělých pacientek s pokročilým (stádium FIGO III, FIGO IV) high-grade epiteliálním BRCAwt karcinomem vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem, u kterých je onemocnění spojeno s pozitivním stavem poruchy homologní rekombinace (HRD) definovaným genomovou nestabilitou, a které na prvoliniové chemoterapii režimem obsahujícím platinu v kombinaci s bevacizumabem dosáhly odpovědi (bez známek onemocnění, kompletní či

parciální remise) přetrvávající po jejím ukončení. Léčba olaparibem je hrazena do progresu onemocnění, vzniku neakceptovatelné toxicity nebo po dobu maximálně 24 měsíců od zahájení udržovací léčby olaparibem.