

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS509852/2025, datum: 8. 6. 2026

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivý přípravek AUGTYRO (obsahující léčivou látku repotrektinib) je určený k pacientů s lokálně pokročilým (stadium IIIB) nebo metastazujícím (stadium IV) nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) s přítomností přestavby genu ROS1 bez předchozí léčby inhibitory tyrosinkinázy (TKI).

Pokročilý NSCLC zůstává smrtelným, nevléčitelným onemocněním s 5letou mírou přežití odhadovanou na <10 %. ROS1 je receptorová tyrosinkináza z rodiny inzulinových receptorů. Její přesmyk (fúze) je onkogenní faktor.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (LP) AUGTYRO neprokázal vyšší přidanou hodnotu u definované skupiny pacientů s NSCLC s přítomností přestavby genu ROS1 bez předchozí léčby TKI oproti dostupné hrazené léčbě entrektinibem (rovněž TKi).

Ústav s ohledem na neprokázání vyššího klinického přínosu oproti standardní léčbě entrektinibem vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty zařazení LP AUGTYRO do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinické studie a klinická doporučení, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku LP AUGTYRO nebude v další fázi správního řízení přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude 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: SUKLS509852/2025

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

Zástupce: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.

Léčivá látka a cesta podání: repotrektinib, perorální podání

ATC: L01EX28

Léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0286063	AUGTYRO	40MG CPS DUR 60
0286065	AUGTYRO	160MG CPS DUR 20
0286066	AUGTYRO	160MG CPS DUR 60

Držitel rozhodnutí o registraci: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

Posuzovaná indikace

Karcinom plic patří k nejčastěji se vyskytujícím karcinomům na světě. Přibližně 85 % bronchogenních karcinomů představuje NSCLC. Přes 70 % pacientů s NSCLC má v době diagnózy již pokročilé stadium onemocnění (IIIB, IV), kdy není indikován radikální operační výkon a prognóza je nepříznivá. Pokročilý NSCLC zůstává smrtelným, nevléčitelným onemocněním.

Stanovisko k žádosti

Podkladová klinická studie TRIDENT-1 potvrdila dosažení vysoké míry trvalé odpovědi při léčbě LP AUGTYRO u pacientů s RS1+ NSCLC a nepředléčených TKI. **Neposkytuje však data o komparativní účinnosti a bezpečnosti oproti relevantnímu komparátoru ETK, resp. jakémukoliv komparátoru.** Pro tyto účely bylo žadatelem předloženo nepřímé srovnání typu neukotvený MAIC. Dle výsledků předložených žadatelem je repotrektinib v parametru PFS (doba do progresu onemocnění) pravděpodobně statisticky významně účinnější než entrektinib. Výsledky pro parametr ORR a DoR naznačují obdobnou účinnost. Dle hodnocení Ústavu v současnosti dostupné klinické údaje nejsou dostatečně zralé k posouzení dlouhodobé účinnosti a neumožňují spolehlivě vyhodnotit přínos repotrektinibu oproti hrazenému komparátoru (entrektinibu) v parametru celkového přežití, resp. v zástupném parametru PFS.

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 není stanovena.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

320,0000 mg

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.