

SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS5204/2026, datum: 16. 6. 2026

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek OPDIVO (obsahující léčivou látku nivolumab) je indikován v kombinaci s chemoterapií na bázi fluorpyrimidinu a platiny k léčbě v první linii u dospělých pacientů s HER2-negativním pokročilým nebo metastazujícím adenokarcinomem žaludku, gastroezofageální junkce nebo jícnu, jejichž nádory exprimují PD-L1 s kombinovaným pozitivním skóre (CPS) ≥ 5 . Jedná se o vysoce závažné onemocnění podstatně zkracující délku a kvalitu života pacientů.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) OPDIVO představuje přidanou hodnotu v léčbě pacientů s HER2-negativním pokročilým nebo metastazujícím adenokarcinomem žaludku, gastroezofageální junkce nebo jícnu, jejichž nádory exprimují PD-L1 s kombinovaným pozitivním skóre (CPS) ≥ 5 (dále též „adenokarcinom žaludku“). 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 OPDIVO 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 adenokarcinomem žaludku, dostupná vyjádření České onkologické společnosti a další shromážděné důkazy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku OPDIVO bude v další fázi správného 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: SUKLS5204/2026

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, IČ: 800030 Blanchardstown Corporate Park 2, D15 T867 Dublin, Irsko

Zástupce: Bristol-Myers Squibb spol. s r. o., IČ 43004351, Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4

Léčivá látka a cesta podání: nivolumab, intravenózní podání

ATC: L01FF01

Léčivé přípravky: OPDIVO 10MG/ML INF CNC SOL 1X4ML
OPDIVO 10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML
OPDIVO 10MG/ML INF CNC SOL 1X12ML
OPDIVO 10MG/ML INF CNC SOL 1X24ML

Držitel rozhodnutí o registraci: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

Posuzovaná indikace

1. linie léčby dospělých pacientů s HER2-negativním pokročilým nebo metastazujícím adenokarcinomem žaludku, gastroezofageální junkce nebo jícnu, jejichž nádory exprimují PD-L1 s kombinovaným pozitivním skóre (CPS) ≥ 5 .

Stanovisko k žádosti

V klinické studii CheckMate 649 byla prokázána klinická účinnost LP OPDIVO v kombinaci s ChT s ohledem na primární klinický cíl přežití bez progresu onemocnění (PFS) v 1. linii léčby dospělých pacientů s HER2-negativním pokročilým nebo metastazujícím adenokarcinomem žaludku, gastroezofageální junkce nebo jícnu, jejichž nádory exprimují PD-L1 s kombinovaným pozitivním skóre (CPS) ≥ 5 . Poměr rizika události u pacientů v rameni nivolumabu v kombinaci s ChT v porovnání s pacienty na ChT je $HR_{PFS} = 0,68$ (95% CI; 0,56-0,81, $p < 0,0001$), riziko události tak bylo v rameni hodnocené intervence sníženo o 32 %.

S ohledem na přínos terapie ve smyslu $\geq 30\%$ zlepšení v primárním parametru klinické studie s dopadem na kvalitu života, tj. doby přežití do progresu 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 léčivého přípravku OPDIVO v indikaci adenokarcinomu žaludku odhaduje 263 až 272 nově léčených pacientů ročně a ukazuje výsledek ve výši 255,3 až 341,4 milionů Kč v prvních pěti letech. S ohledem na shromážděné důkazy ve správním řízení považuje Ústav dopad na rozpočet 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 ex-offo je stanovena následovně.

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Stávající výše maximální ceny/balení (Kč)	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele (Kč)
0210773	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML	24 713,49	24 594,03	29 057,18
0255268	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X12ML	29 794,91	29 718,62	34 911,51
0223046	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X24ML	60 690,07	60 175,12	69 705,02
0210772	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X4ML	9 630,41	9 729,09	12 069,40

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

17,1429 mg

Úhrada ze zdravotního pojištění

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

Základní úhrada byla stanovena dle ustanovení § 39d odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění porovnáním úhrad léčivého přípravku ve skupině a odpovídá nejnižší zjištěné hodnotě.

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0210773	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML	22 682,60	21 862,17	27 307,46
0255268	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X12ML	27 219,12	27 564,96	33 915,71
0223046	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X24ML	54 438,24	52 469,20	65 537,88
0210772	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X4ML	9 073,04	8 744,87	10 922,98

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Nivolumab je hrazen v kombinaci s chemoterapií na bázi fluorpyrimidinu a platiny k léčbě v první linii u dospělých pacientů s HER2-negativním lokálně pokročilým neresekovatelným nebo metastatickým adenokarcinomem žaludku, gastroezofageální jankce nebo jícnu s expresí PD-L1 na nádorových elementech s CPS (kombinované pozitivní skóre) větším nebo rovným 5.

Pacienti musí mít výkonnostní stav ECOG 0-1. Léčba je hrazena do progresu onemocnění (verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4-8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie) nebo maximálně po dobu 24 měsíců.

V případě ukončení léčby jedné složky z kombinace nivolumabu z důvodu její toxicity je nadále hrazena terapie ostatními složkami kombinace dle výše uvedených podmínek.