

SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS530713/2025, datum: 16. 6. 2026

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek OPDIVO (obsahující léčivou látku nivolumab) je určen k léčbě v kombinaci s ipilimumabem nebo v kombinaci s chemoterapií na bázi fluopyrimidinu a platiny v první linii léčby dospělých pacientů s neresekovatelným pokročilým nebo metastazujícím skvamózním karcinomem jícnu, u kterého mají nádorové buňky na svém povrchu specifickou bílkovinu (tzv. ligand PD-L1) v určitém množství ($\geq 1\%$). Jedná se o vysoce závažné onemocnění podstatně zkracující délku života pacientů.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek OPDIVO (dále jen „přípravek“) představuje přidanou hodnotu v léčbě pacientů s pokročilým nebo metastazujícím skvamózním karcinomem jícnu oproti standardní léčbě chemoterapií. Přípravek má potenciál významně prodloužit délku přežití.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož je určený k léčbě vysoce závažného onemocnění a prokázal prodloužení střední doby celkového přežití pacientů alespoň o 30 % a nejméně o 3 měsíce. 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 v indikaci 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 karcinomu jícnu a další shromážděné důkazy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku OPDIVO bude v další fázi správního 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: SUKLS530713/2025

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

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

Léčivá látka a cesta podání: nivolumab, intravenózní podání

ATC: L01FF01

Léčivý přípravek:	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X4ML
	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML
	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X24ML
	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X12ML

Držitel rozhodnutí o registraci: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

Posuzovaná indikace

Nivolumab v kombinaci s ipilimumabem nebo v kombinaci s chemoterapií na bázi fluropyrimidinu a platiny v první linii léčby neresekovatelného pokročilého, rekurentního nebo metastazujícího skvamózního karcinomu jícnu.

Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost přípravku OPDIVO (léčivá látka nivolumab) v kombinaci s ipilimumabem nebo v kombinaci s chemoterapií na bázi fluropyrimidinu a platiny v indikaci skvamózního karcinomu jícnu byla prokázána ve srovnání s chemoterapií v randomizované klinické studii fáze 3. Léčba nivolumabem v kombinaci s ipilimumabem nebo v kombinaci s chemoterapií významně prodloužila délku celkového přežití pacientů oproti samotné chemoterapii (a to o 69%, resp. o 6,3 měsíce v případě nivolumabu v kombinaci s chemoterapií a o 50 %, resp. o 4,6 měsíce v případě nivolumabu v kombinaci s ipilimumabem).

S ohledem na přínos terapie ve smyslu prodloužení střední doby celkového přežití (OS) alespoň o 30 % oproti hrazené léčbě, nejméně však o 3 měsíce, je tak 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 skvamózního karcinomu jícnu odhaduje 3 až 5 pacientů nově léčených ročně terapií přípravkem OPDIVO kombinaci s ipilimumabem a 66 až 90 pacientů nově léčených ročně terapií přípravkem OPDIVO kombinaci s chemoterapií a ukazuje výsledek ve výši 62 až 104 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 terapeuticky zaměnitelných 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	Doplněk názvu	Stávající výše maximální ceny / balení (Kč)	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele/balení (Kč)
0210772	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X4ML	9 630,41	9 729,09	11 819,02
0210773	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML	24 713,49	24 594,03	28 443,19
0223046	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X24ML	60 690,07	60 175,12	68 231,41
0255268	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X12ML	29 794,91	29 718,62	34 174,73

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

17,1429 mg/den

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

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P:

Nivolumab je hrazen v kombinaci s ipilimumabem nebo v kombinaci s chemoterapií na bázi fluorpyrimidinu a platiny k léčbě v první linii u dospělých pacientů o velmi dobrém stavu výkonnosti (ECOG 0-1) s neresekovatelným pokročilým, rekurentním nebo metastazujícím skvamózním karcinomem jícnu s expresí PD-L1 na nádorových buňkách větším nebo rovným 1 %.

Léčba je hrazena do progresse 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 předčasného ukončení léčby ipilimumabem z důvodu jeho toxicity je nadále hrazena terapie nivolumabem dle výše uvedených podmínek. V případě ukončení léčby jedné složky z kombinace nivolumabu a chemoterapie z důvodu její toxicity je nadále hrazena terapie ostatními složkami kombinace.