SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS533275/2025, datum: 10. 6. 2026

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek OPDIVO (obsahující léčivou látku nivolumab) v kombinaci s léčivou látkou ipilimumab je určený k léčbě dospělých pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem (zhoubným nádorem tlustého střeva či rekta) s vysokou mikrosatelitovou nestabilitou (microsatellite instability-high, MSI-H) nebo s deficitem systému opravy chybného párování bází (mismatch repair deficient, dMMR).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek OPDIVO (dále jen „přípravek“), v kombinačním režimu s ipilimumabem, představuje přidanou hodnotu u pacientů s metastazujícím MSI-H/dMMR metastazujícím kolorektálním karcinomem oproti dostupné terapii standardně užívanými a trvale hrazenými kombinovanými režimy chemoterapie v možné kombinaci s cílenou terapií. Přípravek má potenciál u významného podílu léčených pacientů zvýšit pravděpodobnost dlouhodobého přežití.

Přípravek je významně nákladnější než současná standardní léčba. Ve srovnání s komparátorem FOLFIRI v kombinaci s afliberceptem předložená analýza obsahuje limitace, které neumožňují nákladovou efektivitu přípravku vyhodnotit. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění je dle shromážděných důkazů v souladu s veřejným zájmem.

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a v indikaci léčby metastazujícího kolorektálnho karcinomemu s MSI-H/dMMR po předchozí kombinované chemoterapii na bázi fluropyrimidinu navrhuje úhradu nepřiznat.

V ostatních hrazených indikacích LP OPDIVO Ústav úhradu ponechává beze změn.

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 kolorektálního karcinomu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku OPDIVO nebude v další fázi správního řízení přiznána trvalá úhrada v kombinované léčbě s ipilimumabem v indikaci léčba kolorektálního karcinomu s MSI-H/dMMR po předchozí kombinované chemoterapii na bázi fluropyrimidinu. 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: SUKLS533275/2025

Léčivý přípravek 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, parenterální podání (*i.v.*)
ATC: L01FF01
Léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0210772	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X4ML
0210773	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML

Držitel rozhodnutí o registraci: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

Posuzovaná indikace

Nivolumab v kombinaci s ipilimumabem k léčbě dospělých pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem s deficitní opravou chybného párování bází nebo vysokou mikrosatelitovou nestabilitou po předchozí kombinované chemoterapii na bázi fluropyrimidinu.

Stanovisko k žádosti

Klinická účinnost a bezpečnost LP OPDIVO v kombinaci s ipilimumabem byla hodnocena v klinických studiích CheckMate 142 a CheckMate 8HW, které dostatečným způsobem doložily statisticky i klinicky významný přínos léčby v parametru přežití bez progrese, příznivý profil bezpečnosti a pozitivní vliv na celkové přežití a kvalitu života léčených pacientů pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem s deficitní opravou chybného párování bází nebo vysokou mikrosatelitovou nestabilitou. Pro pacienty v následných liniích léčby byla prokázána vyšší účinnost oproti dostupné terapii kombinovanými standardními režimy chemoterapie ± cílené léčby v rámci nepřímých srovnání.

V předložených farmakoekonomických analýzách pro komparátory režimy FOLFOX + bevacizumab, FOLFIRI, FOLFIRI + bevacizumab, FOLFIRI + cetuximab, FOLFIRI + panitumumab Ústav nenalezl zásadní nedostatky znemožňující vyhodnocení. Předložená analýza nákladové efektivity ukazuje při srovnání ipilimumabu s komparátorem FOLFOX v kombinaci s bevacizumabem ICER ve výši 696 248 Kč/QALY, ve srovnání s komparátorem FOLFIRI ICER ve výši 776 393 Kč/QALY, ve srovnání s režimem FOLFIRI v kombinaci s bevacizumabem ICER ve výši 939 324 Kč/QALY, ve srovnání s režimem FOLFIRI v kombinaci s cetuximabem ICER ve výši 600 637 Kč/QALY a ve srovnání s režimem FOLFIRI v kombinaci s panitumumabem ICER ve výši 495 624 Kč/QALY. V předložené analýze nákladové efektivity ve srovnání s komparátorem FOLFIRI v kombinaci s aflibercetem byly zjištěny závažné limitace, které neumožňují její spolehlivé vyhodnocení. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 41 až 45 léčených pacientů ročně a ukazuje výsledek ve výši 51,4 až 163,1 milionů Kč v prvních pěti letech. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na shromážděné podklady považovat 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

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 předmětem řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

17,1429 mg

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU LP OPDIVO 10MG/ML INF CNC SOL 1X4ML zjištěné v Rumunsku.

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR (Kč)	Současná UHR ve SCAU (Kč)
0210772	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X4ML	**9 073,04**	9 188,32	11 305,24	10 749,42
0210773	OPDIVO	10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML	**22 682,60**	22 970,80	28 263,09	26 873,56

Podmínky úhrady

Podmínky úhrady se nemění a jsou stanoveny následovně:

S

P: Nivolumab je hrazen

1) v monoterapii nebo v kombinaci s ipilimumabem (v dávkovacím režimu nivolumab 1mg/kg ipilimumab 3mg/kg) k léčbě lokálně pokročilého neresekovatelného nebo metastatického melanomu u dospělých pacientů, kteří již doposud nebyli léčeni systémovou protinádorovou léčbou pro inoperabilní, pokročilé či metastatické onemocnění;

2) v monoterapii pokročilého světlobuněčného renálního karcinomu po vyčerpání jedné až dvou linií terapie inhibitory tyrozinkinázy u dospělých pacientů, kteří nebyli v minulosti léčeni mTOR inhibitory;

3) v monoterapii lokálně pokročilého (stádium IIIB) nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic (NSCLC) u pacientů, kteří byli léčeni předchozí chemoterapií;

4) v monoterapii skvamózního karcinomu hlavy a krku (karcinomu dutiny ústní, faryngu a laryngu) u dospělých pacientů, kteří progredovali v průběhu nebo do šesti měsíců po ukončení léčby založené na platinových derivátech a kteří nebyli v minulosti léčeni cetuximabem;

5) v kombinaci s ipilimumabem u dospělých pacientů v první linii léčby pokročilého světlobuněčného karcinomu ledviny se střední/špatnou prognózou (s prognostickým skóre dle IMDC o hodnotě 1-6);

6) v monoterapii k adjuvantní léčbě dospělých pacientů s maligním melanomem s postižením lymfatických uzlin nebo vzdálenými metastázami po kompletní chirurgické resekci;

7) v kombinaci s ipilimumabem a dvěma cykly chemoterapie na bázi platiny v první linii léčby dospělých pacientů s metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic s expresí PD-L1 (TPS) 0-49 %;

8) v monoterapii k adjuvantní léčbě dospělých pacientů s karcinomem jícnu nebo gastroezofageální junkce s reziduálním onemocněním po předchozí neoadjuvantní chemoradioterapii a následné kompletní ("R0") resekci;

9) v monoterapii k adjuvantní léčbě dospělých pacientů s uroteliálním karcinomem postihujícím svalovinu (MIUC, muscle invasive urothelial carcinoma) s expresí PD-L1 na nádorových buňkách větší nebo rovno 1 %, kteří mají vysoké riziko recidivy poté, co podstoupili radikální resekci MIUC;

10) v kombinaci s kabozantinibem v první linii léčby u dospělých pacientů s pokročilým světlobuněčným renálním karcinomem a příznivou prognózou (za absence rizikových faktorů dle kritérií IMDC)

Pro úhradu ve všech indikacích musí být kumulativně splněny následující podmínky (pokud není dále uvedeno jinak):

a) pacient má výkonnostní stav 0-1 dle ECOG;

b) pacient nevykazuje přítomnost klinicky aktivních mozkových metastáz anebo mozkové metastázy jsou adekvátně léčené;

c) pacient nevykazuje přítomnost primárního okulárního melanomu nebo primárního melanomu CNS (při použití v léčbě maligního melanomu);

d) pro úhradu kombinované léčby v indikaci pokročilého melanomu musí u pacienta být přítomen alespoň jeden z níže uvedených stavů: 1. hladina LDH u pacienta je větší než ULN 2. stádium nemoci M1b a vyšší 3. dva a více zasažených orgánů metastázami 4. slizniční melanom;

e) pacient netrpí aktivním intersticiálním onemocněním plic (při použití v léčbě NSCLC);

f) u pacientů s neskvamózním NSCLC nebyly prokázány aktivační mutace EGFR ani přítomnost anaplastické lymfomové kinázy (ALK);

g) pacient není dlouhodobě léčen systémovými kortikosteroidy v dávce prednisonu nad 10 mg denně (či odpovídajícím ekvivalentem) nebo jinou imunosupresivní léčbou;

h) pacient nemá diagnostikované závažné aktivní systémové autoimunitní onemocnění s výjimkou následujících onemocnění: diabetes mellitus I. typu, autoimunitní zánět štítné žlázy, kožní autoimunitní onemocnění (např. psoriáza, atopický ekzém, ložisková alopecie, vitiligo);

i) pacient má přijatelnou funkci ledvin a jater (hladina kreatininu je menší nebo rovna 1,5x ULN, pro indikaci renálního karcinomu menší nebo rovna 3x ULN, hladina bilirubinu menší nebo rovna 1,5x ULN, u pacientů s Gilbertovým syndromem menší nebo rovna 3x ULN, hladina AST a ALT menší nebo rovna 3x ULN, v případě přítomnosti jaterních metastáz menší nebo rovna 5x ULN), a současně uspokojivé hodnoty krevního obrazu (hladina hemoglobinu větší nebo rovna 90 g/l, počet leukocytů větší nebo roven 2,5 x 10 na devátou /l, počet neutrofilů větší nebo roven 1,5 x 10 na devátou /l, počet trombocytů větší nebo roven 100 x 10 na devátou /l);

j) pacient je indikován (s ohledem na stav a komorbidity) k léčbě inhibitory kontrolních bodů.

Léčba nivolumabem je hrazena do potvrzení progrese onemocnění, verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4-8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie. V monoterapii karcinomu hlavy a krku, renálního karcinomu a NSCLC je hrazeno podání maximálně 52 cyklů léčby nivolumabem v režimu dávkování 240 mg každé dva týdny, nebo maximálně 26 cyklů v režimu dávkování 480 mg každé čtyři týdny. V adjuvantní léčbě dospělých pacientů s maligním melanomem, uroteliálním karcinomem nebo karcinomem jícnu nebo gastroezofageální junkce je hrazena délka léčby maximálně po dobu 12 měsíců od jejího zahájení. V rámci kombinační terapie s ipilimumabem u pokročilého karcinomu ledviny a maligního melanomu je z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazeno podání maximálně 4 dávek ipilimumabu. V rámci kombinační terapie je léčba hrazena maximálně po dobu 60 měsíců (u kombinační terapie karcinomu ledviny), resp. 52 cyklů v režimu dávkování 240 mg každé dva týdny nebo maximálně 26 cyklů v režimu dávkování 480 mg každé čtyři týdny (u kombinační terapie maligního melanomu), resp. maximálně po dobu 24 měsíců u kombinační terapie s ipilimumabem a chemoterapií na bázi platiny (u metastatického NSCLC). V případě předčasného ukončení léčby ipilimumabem z důvodu jeho toxicity je nadále hrazena terapie nivolumabem dle výše uvedených podmínek. V rámci kombinační terapie s kabozantinibem u pokročilého karcinomu ledviny je z prostředků veřejného zdravotního pojištění léčba nivolumabem hrazena maximálně po dobu 24 měsíců.