

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS95234/2026, datum: 29. 6. 2026

Hodnocení přípravku a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivý přípravek TUKYSA (obsahující léčivou látku tukatinib) je v kombinaci s trastuzumabem a kapecitabinem určený k léčbě dospělých pacientů s pokročilým HER2 pozitivním karcinomem prsu, kteří již podstoupili léčbu na bázi anti-HER2 pro metastatické onemocnění. Jedná se o vysoce závažné onemocnění podstatně zkracující délku a kvalitu života pacientů.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek TUKYSA (dále jen „přípravek“) podávaný v kombinačním režimu s trastuzumabem a kapecitabinem představuje terapeutickou možnost u definované skupiny dospělých pacientů s HER2 pozitivním, lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu, kteří absolvovali alespoň 2 předchozí anti-HER2 léčebné režimy. **Ústav v obecné rovině nerozporuje klinický přínos přípravku TUKYSA v posuzované indikaci**, zejména jeho potenciál prodloužit přežití bez progresu onemocnění s možným pozitivním dopadem na kvalitu života pacientů.

Žadatel požaduje stanovení druhé dočasné úhrady přípravku TUKYSA jako vysoce inovativního přípravku (VILP) odkazem na kritérium „zlepšení přežití bez progresu onemocnění alespoň o 30 % oproti hrazené léčbě“. Ústav je návrhem žadatele vázán.

Ústav však konstatuje, že dle aktuálního znění ustanovení § 39d odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění musí být v případě nepřímého srovnání doloženo alespoň 35% zlepšení oproti hrazené léčbě v případě primárního klinicky významného cíle v klinické studii, který má dopad na kvalitu života a **současně také (v případě parametru přežití bez progresu onemocnění; PFS) prodloužení střední doby přežití bez progresu nejméně o 3 měsíce**. Přestože předložené výsledky nepřímého srovnání metodou MAIC svědčí o alespoň 35% zlepšení v primárním klinicky významném cíli PFS, z předložených údajů **nebylo dostatečně průkazně doloženo prodloužení střední doby přežití bez progresu onemocnění nejméně o 3 měsíce**. Ústav proto uzavírá, že podmínka pro přiznání statutu vysoké inovativnosti dle citovaného ustanovení nebyla splněna.

V současné době tak nelze s přijatelnou jistotou určit velikost komparativního přínosu přípravku TUKYSA ve srovnání s již hrazenou léčbou (komparátorem) zahrnující kombinovaný režim lapatinib + kapecitabin s ohledem na limitace plynoucí z předložené klinické evidence.

S ohledem na výše uvedené **nebylo prokázáno splnění kritéria VILP navrženého žadatelem** (prodloužení střední doby přežití bez progresu onemocnění nejméně o 3 měsíce oproti hrazené léčbě lapatinib + kapecitabin).

Ústav proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje žádost zamítnout.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické aspekty zařazení přípravku TUKYSA 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 k terapii lokálně pokročilého nebo metastazujícího HER2 pozitivního karcinomu prsu a také vyjádření panelu expertů k možnostem terapie.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Přípravku TUKYSA 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.

Tímto není vyloučena možnost aplikace ustanovení § 16 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS95234/2026

Léčivé přípravky a žadatel

Žadatel: **Pfizer Europe MA EEIG**

Zástupce: **Swixx Biopharma s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: Tukatinib, perorální podání

ATC: L01EH03

Léčivý přípravek: TUKYSA 50MG TBL FLM 88, TUKYSA 150MG TBL FLM 84

Držitel rozhodnutí o registraci: **Pfizer Europe MA EEIG**

Posuzovaná indikace

Léčba dospělých pacientů s HER2 pozitivním, lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu (HER2+ MBC), kteří absolvovali alespoň dva předchozí anti-HER2 léčebné režimy pro metastatické onemocnění.

Stanovisko k žádosti

Klinický přínos „*add-on*“ terapie LP TUKYSA u dospělých pacientů s HER2+ MBC, kteří podstoupili dvě nebo více linií léčby na bázi anti-HER2 pro metastatické onemocnění, dokládá randomizovaná multicentrická studie fáze III HER2CLIMB. Výstupy této studie dokumentují klinickou účinnost a bezpečnost „*add-on*“ terapie tukatinibem oproti placebo, obě tyto intervence byly podávány v kombinačním režimu s trastuzumabem a kapecitabinem. Primárně byla hodnocena doba přežití bez progresu tohoto onemocnění (PFS) a sekundárně i celkové přežití (OS), míra objektivní odpovědi (ORR) či kvalita života související se zdravím.

S ohledem na nekomparativní design registrační studie bylo za účelem doložení komparativního přínosu pro primární parametr PFS s dopadem na kvalitu života předloženo metodicky akceptovatelné nepřímé srovnání metodou MAIC.

Prezentované výsledky nepřímého srovnání metodou MAIC sice favorizují „*add-on*“ terapii tukatinibem v kombinaci s trastuzumabem a kapecitabinem oproti režimu lapatinib + kapecitabin, zejména v parametru přežití bez progresu onemocnění vyjádřeném pomocí hazard ratio, přičemž dosažený relativní efekt svědčí o alespoň 35% zlepšení oproti hrazené léčbě. Ústav však konstatuje, že dle aktuálního znění ustanovení § 39d odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění je v případě parametru přežití bez progresu onemocnění nutné **současně dostatečně průkazně doložit také prodloužení střední doby přežití bez progresu onemocnění nejméně o 3 měsíce.**

Z předložených důkazů však takové prodloužení střední doby přežití bez progresu onemocnění dostatečně průkazně nevyplývá. Přestože tedy předložené výsledky podporují relativní přínos léčby LP TUKYSA oproti režimu lapatinib + kapecitabin, nelze na jejich základě uzavřít, že byla splněna podmínka pro přiznání statutu vysoké inovativnosti dle citovaného ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Ústav z tohoto důvodu navrhuje s odkazem na ustanovení § 51 odst. 3 správního řádu žádost zamítnout, jelikož žádosti žadatele o stanovení dočasné úhrady LP TUKYSA s přiznáním statutu vysoké inovativnosti nelze vyhovět.

S ohledem na skutečnost, že Ústav nevyhodnotil dostupná data jako dostatečná pro přiznání statutu vysoké inovativnosti, považuje hodnocení předložených farmakoekonomických analýz za bezpředmětné a dále se k nim nevyjadřuje.

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 nezměněna.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

600,0000 mg/den, frekvence dávkování 2x denně.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.