

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKL442221/2025, datum: 29. 7. 2026

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ADCETRIS (obsahující léčivou látku brentuximab vedotin) je určený v kombinační léčbě s etoposidem, cyklofosfamidem, doxorubicinem, dakarbazinem, dexamethasonem (BrECADD) k léčbě dospělých pacientů s dosud neléčeným CD30+ Hodgkinovým lymfomem (HL) stadia IIB s rizikovými faktory, stadia III nebo stadia IV. Jedná se o vysoce závažné onemocnění významně snižující kvalitu života a současně zkracující celkové přežití těchto pacientů.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) ADCETRIS představuje přidanou hodnotu u pacientů s dosud neléčeným CD30+ Hodgkinovým lymfomem (HL) stadia IIB s rizikovými faktory, stadia III nebo stadia IV. Přípravek má potenciál zlepšit kvalitu života a významně prodloužit přežití bez progresu onemocnění oproti obvyklé terapii BEACOPPesc (eskalovaný bleomycin, etoposid, doxorubicin cyklofosfamid, vinkristin, prokarbazin, prednison) .

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož v primárním klinicky významném cíli s dopadem na kvalitu života, tj. doby přežití bez progresu onemocnění, došlo alespoň k 30% zlepšení oproti standardní terapii. 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 a ekonomické aspekty zařazení přípravku ADCETRIS 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 v terapii Hodgkinova lymfomu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku ADCETRIS bude v další fázi správního řízení přiznána dočasná úhrada na 3 roky, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS442221/2025

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **TAKEDA PHARMA A/S**

Zástupce: **Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: brentuximab vedotin, i.v.

ATC: L01FX05

Léčivý přípravek: ADCETRIS, 50MG INF PLV CSL 1

Držitel rozhodnutí o registraci: **TAKEDA PHARMA A/S**, IČ: 16406899, Delta Park 45, 2665 Vallensbaek Strand, Dánské království

Posuzovaná indikace

Léčba dospělých pacientů s dosud neléčeným CD30+ HL stadia IIB s rizikovými faktory, stadia III nebo stadia IV v kombinaci s etoposidem, cyklofosfamidem, doxorubicinem, dakarbazinem, dexamethasonem (BrECADD).

Stanovisko k žádosti

Klinická účinnost a bezpečnost **LP ADCETRIS v kombinaci s chemoterapií (etoposid, cyklofosfamid, doxorubicin, dakarbazid) a kortikosteroidem (dexametazon)** v požadované indikaci (léčba dospělých pacientů ve věku do 60 let s dosud neléčeným CD30+ Hodgkinovým lymfomem (HL) stadia IIB s rizikovými faktory, stadia III nebo stadia IV) byla hodnocena v registrační **randomizované kontrolované studii fáze 3 HD21** ve srovnání se standardně doporučovaným a (u fit pacientů) běžně užívaným režimem **BEACOPPesc** (eskalovaný bleomycin, etoposid, doxorubicin cyklofosfamid, vinkristin, prokarbazin, prednison).

Terapie brentuximab vedotinem prokázala významný přínos pacientů do 60 let věku s dosud neléčeným pokročilým klasickým Hodgkinovým lymfomem (IIB s rizikovými faktory a III/IV dle klasifikace Ann Arbor) v primárním parametru přežití bez progresu onemocnění (PFS). Léčba hodnocenou intervencí vedla k významnému snížení rizika progresu onemocnění o 34 % (HR = 0,66 (95 % CI 0,45–0,97), p = 0,035). Pro parametr celkového přežití zatím přínos posuzované terapie prokázán nebyl, dostupná data jsou velmi nezralá a zatím svědčí o obdobném celkovém přežití (KM křivky v době sledování mají prakticky totožný průběh).

Terapie s brentuximab vedotinem byla ve studii dobře snášena. Bezpečnostní profil je akceptovatelný.

Léčba hodnoceným režimem vedla k 34% snížení rizika progresu onemocnění (primární parametr) a splnila podmínku vysoké inovativnosti dle ustanovení § 39d odst. 2 písm. a) zákona o veřejném zdravotním pojištění ve znění účinném do 31. 12. 2025, kdy primární klinicky významný cíl v klinické studii prokázal, že v hodnoceném parametru, který má dopad na kvalitu života, došlo alespoň k 30% zlepšení oproti hrazené léčbě.

Analýza nákladové efektivity přípravku ADCETRIS ve srovnání s běžně užívaným režimem BEACOPPesc (eskalovaný bleomycin, etoposid, doxorubicin cyklofosfamid, vinkristin, prokarbazin, prednison) ukazuje ICER

ve výši **1,5 milionů Kč/QALY**. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, a to ani při zohlednění návrhu finančního ujednání, neboť poměr nákladů a přínosů není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi. Ústav doplňuje, že pro přiznání dočasné úhrady není průkaz nákladové efektivity nezbytný.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 99 pacientů s nově zahájenou léčbou ročně a ukazuje výsledek ve výši **76,8 až 74,4 milionů Kč** v prvních pěti letech. S ohledem na shromážděné důkazy považuje Ústav dopad na rozpočet za souladný s veřejným zájmem.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a všemi 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 tohoto řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

6,4286 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena dočasná na 3 roky následovně.

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP ADCETRIS 50MG INF PLV CSL 1 v EU zjištěné v Dánsku.

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0193650	ADCETRIS	50MG INF PLV CSL 1	57 909,08	57 429,36	66 568,26

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Brentuximab vedotin je hrazen v kombinaci s etoposidem, cyklofosfamidem, doxorubicinem, dakarbazinem a dexamethasonem u dospělých pacientů do 60 let s nově diagnostikovaným klasickým Hodgkinovým

lymfomem pokročilého klinického stadia, které je definováno jako stádium IIB s rizikovými faktory, stádium III, a stádium IV. Jedná se o pacienty o stavu výkonnosti 0-1 dle ECOG. Brentuximab vedotin je hrazen do progrese onemocnění, projevů nepříjemné toxicity nebo do vyčerpání maximálního počtu 6 cyklů kombinační chemoterapie dle toho, co nastane dříve.