

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS302461/2025, datum: 13. 8. 2026

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek CALQUENCE (obsahující léčivou látku akalabrutinib) je (v monoterapii) (v monoterapii) v indikaci léčby dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním lymfomem z plášťových buněk (RR MCL), kteří nebyli dříve léčeni inhibitorem Brutonovy tyrozinkinázy (tj. ibrutinibem, akalabrutinibem nebo zanubrutinibem).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) CALQUENCE v monoterapii představuje u pacientů s RR MCL

(A) obdobně účinnou terapii ve srovnání s monoterapií ibrutinibem u podskupiny pacientů o velmi dobrém stavu výkonnosti (ECOG 0-1) a s časným relapsem onemocnění (s refrakterním onemocněním nebo onemocněním relabujícím do 24 měsíců od ukončení předchozí terapie)

(B) účinnější terapii ve srovnání s paliativními režimy imunochemoterapie (zahrnujícími rituximab), které lze akceptovat jako zástupné režimy (*proxy*) k nejlepší podpůrné terapii (BSC) u pacientů s pozdním relapsem (po 24 měsících od ukončení předchozí terapie a později). V této podskupině pacientů má přípravek potenciál prodloužit přežití pacientů bez progresu onemocnění i celkového přežití a zvýšit četnost dosažených kompletních odpovědí (remisí) na terapii.

Přípravek je při alespoň srovnatelných přínosech významně nákladnější než současná standardní léčba ibrutinibem (podskupina pacientů s časným relapsem) po zohlednění nákladů známých Ústavu z úřední činnosti. Ve srovnání s komparátorem R-GEMOX je přípravek významně nákladnější než dostupná hrazená standardní terapie. Předložené analýzy prokázaly, že vyšší náklady nejsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit u této podskupiny pacientů jako nákladově efektivní léčbu. Finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění je dle shromážděných důkazů v souladu s veřejným zájmem.

Ústav s ohledem na neprokázání nákladové efektivity proto vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku CALQUENCE do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a z dostupných nepřímých srovnání 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 lymfomu z plášťových buněk.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku CALQUENCE bude v další fázi správného řízení přiznána úhrada pro podskupinu pacientů s více pokročilým onemocněním, pokud ve správním řízení dojde k dohodě účastníků o limitaci dopadu na prostředky veřejného zdravotního pojištění či snížení nákladů na přípravek. Je nezbytné, aby souhlas s úhradou ve správním řízení vyslovily všechny zdravotní pojišťovny. Pokud k tomuto nedojde, léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen.

Správné řízení

Spisová značka: SUKLS302461/2025

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **AstraZeneca AB**

Zástupce: **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: akalabrutinib, perorální podání

ATC:

Léčivý přípravek: CALQUENCE 100MG TBL FLM 60

Držitel rozhodnutí o registraci: **AstraZeneca AB**

Posuzovaná indikace

Lymfom z plášťových buněk (mantle cell lymphoma, MCL) patří mezi agresivní non-Hodgkinské lymfomy. Obvykle je diagnóza MCL stanovována u pacientů ve věku 60 až 70 let, onemocnění má významný dopad na předpokládané přežití nemocných – medián celkového přežití (overall survival, OS) se pohybuje mezi 1,8 až 9,4 lety.

Stanovisko k žádosti

Stěžejní předloženou studií byla jednoramenná nekomparativní studie ACE-LY-004.

Komparativní přínos monoterapie akalabrutinibem dokládají následující nepřímá srovnání:

Adjustované nepřímé srovnání (MAIC) Cai et al., 2024, oproti monoterapii ibrutinibem (zařazení pouze pacienti ve velmi dobrém stavu výkonnosti), které je relevantní pro pacienty s časným relapsem (kterým je trvale hrazena monoterapie ibrutinibem) dokládá nejméně srovnatelnou účinnost posuzovaného LP CALQUENCE pro parametry přežití bez progresu i celkového přežití (HR_{PFS} 0,92, $p = 0,48$; HR_{OS} 0,87, $p = 0,35$).

Pro pacienty s pozdním relapsem je nejvíce relevantním srovnáním kohortová studie LATE-POD, která dokládá vyšší účinnost posuzovaného LP CALQUENCE pro parametry přežití bez progresu i celkového přežití (HR_{PFS} 0,44 (95% CI 0,31 – 0,65), $p = 0,0003$; HR_{OS} 0,59 (95% CI 0,38 – 0,92), $p = 0,04$).

Pro podskupinu pacientů s horším stavem výkonnosti (ECOG 2) Ústav v druhé hodnotící zprávě akceptoval po řádném odůvodnění žadatelem výše uvedená klinická data.

Žadatelem předložená analýza nákladové efektivity ukazuje, že při alespoň srovnatelné účinnosti je hodnocená intervence ve srovnání s komparátorem ibrutinib při zohlednění nákladů známých Ústavu z úřední činnosti nákladnější.

Analýza nákladové efektivity ve srovnání s komparátorem R-GEMOX ukazuje ICER ve výši 1,43 milionů Kč/QALY ve srovnání s R-GEMOX. Scénář není relevantní pro zhodnocení nákladové efektivity, jelikož náklady na ibrutinib v následné léčbě jsou ovlivněny existencí finančního ujednání.

Hodnocený léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci. Při zohlednění navrženého finančního ujednání by bylo možné hodnocenou intervenci považovat za nákladově efektivní pro obě srovnání.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 49 až 82 nově léčených pacientů (kumulativně 49 až 323) a ukazuje výsledek ve výši 13,2 až 49,7 milionů Kč v prvních pěti letech. Uvedený výsledek dopadu na rozpočet není relevantní, vzhledem k nákladům na komparátor ibrutinib, které jsou ovlivněny uzavřenými limitacemi nákladů. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na shromážděné důkazy 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 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

Není stanovena. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů / finanční limitaci dopadu na rozpočet, může být stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku/PZLÚ	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0271583	CALQUENCE	100MG TBL FLM 60	102 883,57	118 495,15

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

200 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů / finanční limitaci dopadu na rozpočet, může být stanovena následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné ve Francii.

Kód SÚKL	Název	Doplňk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0271583	CALQUENCE	100MG TBL FLM 60	101 445,91	98 909,87	113 955,60

Podmínky úhrady

Nejsou stanoveny. Pokud však bude dosaženo dohody účastníků na snížení nákladů/finanční limitaci dopadu na rozpočet, mohou být podmínky úhrady stanoveny následovně:

S

P: Akalabrutinib je hrazen u dospělých pacientů s lymfomem z pláštěvých buněk ve stavu výkonnosti dle ECOG 0-2, kteří již absolvovali alespoň jednu linii terapie zahrnující rituximab a kteří již absolvovali alogenní transplantaci nebo jsou pro ni nevhodní. Léčba je hrazena do progrese onemocnění či nepřijatelné toxicity.