

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS166898/2025, datum: 11. 8. 2026

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek TRUQAP (obsahující léčivou látku kapivasertib v kombinaci s fulvestrantem k léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu s pozitivitou estrogenových receptorů (HR+), negativitou receptorů pro lidský epidermální růstový faktor typu 2 (HER-2) a s jednou nebo více alteracemi PIK3CA/AKT1/PTEN, po rekurenci nebo progresi při/po hormonální terapii v kombinaci s inhibítozem CDK 4/6.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) TRUQAP představuje přidanou hodnotu u skupiny dospělých pacientů s pokročilým HR+/HER2-negativním karcinomem prsu a s jednou nebo více alteracemi PIK3CA/AKT1/PTEN oproti fulvestrantu - přípravek má potenciál významně snížit riziko progresse onemocnění; přípravek vykazuje (nejméně) srovnatelný komparativní přínos oproti kombinační léčbě everolimus + exemestan.

Předložená analýza vůči komparátoru fulvestrant a komparátoru everolimus + exemestan 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 navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku TRUQAP 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 prsu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku TRUQAP nebude v další fázi správního řízení v indikaci lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu prsu s pozitivitou estrogenových receptorů (HR+), negativitou receptorů pro lidský epidermální růstový faktor typu 2 (HER-2) a s jednou nebo více alteracemi PIK3CA/AKT1/PTEN, po rekurenci nebo progresi při/po hormonální terapii v kombinaci s inhibítozem CDK 4/6, přiznána úhrada, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS239576/2022

Léčivý přípravek

Žadatel: **AstraZeneca AB**

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

Léčivá látka a cesta podání: olaparib, perorální tablety

ATC: L01EX07

Léčivý přípravek: TRUQAP, 160MG TBL FLM 64

TRUQAP, 200MG TBL FLM 64

Držitel rozhodnutí o registraci: **AstraZeneca AB**, IČ: 556011-7482, 151 85 Södertälje, Švédské království

Posuzovaná indikace

Léčba hormonálně pozitivního (HR+) HER2–negativního lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu prsu a s jednou nebo více alteracemi PIK3CA/AKT1/PTEN, po rekurenci nebo progresi při/po hormonální terapii.

Stanovisko k žádosti

Klinická účinnost a bezpečnost LP TRUQAP (kapivasertib) v kombinaci s fulvestrantem (KAP+FUL) oproti placebu s fulvestrantem byla hodnocena ve studii **CAPitello-291** u pacientů s pokročilým nebo metastazujícím hormonálně pozitivním HER2 negativním karcinomem prsu (HR+/HER2- mBC) a s jednou nebo více alteracemi PIK3CA/AKT1/PTEN, po rekurenci nebo progresi při/po hormonální terapii .

Klinická studie CAPitello-291 doložila, že terapie KAP+FUL signifikantně snižuje riziko progresse onemocnění (PFS) oproti fulvestrantu, konkrétně **38 %**; poměr rizik **HR_{PFS} = 0,62 (95% CI 0,51-0,75)** v hodnocené populaci PIK3CA/AKT1/PTEN předléčené CDK4/6 inhibitorem. V parametru celkového přežití OS nebyl benefit hodnocené intervence statisticky významný (0,69; 95% CI 0,45-1,05, p = NS).

Na podkladě nepřímého srovnání a další dostupné evidence lze považovat KAP+FUL konzervativně za (minimálně) srovnatelně účinnou intervenci s režimem EVE+EXE.

KAP+FUL vykazuje přijatelný bezpečnostní profil.

V předložené analýze nákladové efektivity vůči komparátoru fulvestrant i komparátoru everolimus+exemestan byly zjištěny závažné limitace, které neumožňují její spolehlivé vyhodnocení. Hodnocený léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet v posuzované indikaci odhaduje 82 až 192 pacientů nově zahajujících léčbu pacientů ročně a ukazuje výsledek ve výši **77,0 až 179,5** milionů Kč v prvních pěti letech. 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

Maximální cena není stanovena.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

457,1429 mg mg/den.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.