

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS512800/2025, datum: 4. 8. 2026

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek IMFINZI (obsahující léčivou látku durvalumab) je určený k perioperační léčbě dospělých pacientů s resekovatelným invazivním karcinomem močového měchýře (prorůstajícím do svaloviny), a to ve fázi neoadjuvantní (před operací) v kombinaci s chemoterapií gemcitabinem a cisplatinou i adjuvantní (po operaci) v monoterapii (do progresu či vyčerpání maxima osmi cyklů monoterapie).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Přidanou hodnotu léčivého přípravku IMFINZI lze akceptovat pouze pro podskupinu pacientů s nízkou expresí PD-L1 (na <1% nádorových buněk), jelikož v základní studii NIAGARA bylo porovnáváno použití posuzovaného sekvenčního režimu (durvalumab+gemcitabin+cisplatina -> cystektomie -> monoterapie durvalumabem) pouze se sekvencí gemcitabin+cisplatina -> cystektomie.

Pro hodnocení přínosu posuzované terapie LP IMFINZI u pacientů s expresí PD-L1 na $\geq 1\%$ nádorových buněk, u nichž je v případě vysokého rizika relapsu po neoadjuvantní terapii hrazena pooperační (adjuvantní) monoterapie nivolumabem, neposkytuje studie NIAGARA potřebná srovnání. Žadatelem předložené nepřímé srovnání s daty získanými ve studii s nivolumabem (CheckMate 274) dle hodnocení Ústavu nelze akceptovat s ohledem na vysoký potenciál zkreslení, vyplývající zejména z nedoložení vyváženosti charakteristik pacientů mezi jednotlivými rameny.

Přípravek je pro podskupinu pacientů s nízkou expresí PD-L1 na <1% nádorových buněk významně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba gemcitabin+cisplatina -> cystektomie. Předložené analýzy neprokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek nemohl posoudit jako nákladově efektivní léčbu. Zařazení přípravku do systému úhrad představuje dle shromážděných důkazů dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění souladný se 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 IMFINZI 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 uroteliálního karcinomu (který proniká do svaloviny) i dostupná vyjádření České onkologické společnosti ČLS JEP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Přípravku IMFINZI nebude v další fázi správního řízení 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: SUKLS512800/2025

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **AstraZeneca AB**, IČ: 556011-7482, 151 85 Södertälje, Švédské království

Zástupce: **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**, IČ: 63984482 U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 Jinonice

Léčivá látka a cesta podání: durvalumab, nitrožilní podání formou infuze

ATC: L01FF03

Léčivý přípravek: **IMFINZI** 50MG/ML INF CNC SOL 1X10ML

Držitel rozhodnutí o registraci: **AstraZeneca AB**

Posuzovaná indikace

Karcinom močového měchýře (jinak též uroteliální karcinom) je celosvětově přibližně desátým nejběžnějším typem rakoviny. Mezi postiženými převažují muži and ženami (v poměru 3:1), incidence onemocnění stoupá s věkem.

Přibližně čtvrtina nově diagnostikovaných pacientů s karcinomem močového měchýře je zachycena ve stádiu onemocnění s invazí do svaloviny (*muscle invasive bladder cancer, MIBC*). Do tohoto stádia progreduje kolem 50 % pacientů z vysoce rizikovým karcinomem diagnostikovaným ve stádiu bez invaze do svaloviny.

K návratu (rekurenci) MIBC onemocnění po radikální cystektomii (vynětí močového měchýře) dochází zhruba u 20-30 % pacientů zachycených ve stádiu T2, u 40 % ve stádiu T3, > 50 % ve stádiu T4 a přibližně u 70 % pacientů s pozitivním nálezem v lymfatických uzlinách. K většině případů rekurence dochází do 1 – 3 let po cystektomii.

Stanovisko k žádosti

Studie NIAGARA poskytuje data o přínosu terapie durvalumabem přidaným k chemoterapii před cystektomií i po cystektomii (maximálně 8 cyklů monoterapie), avšak pouze oproti samotné předoperační chemoterapii (gemcitabin + cisplatina). Na základě analýzy podskupin lze relevantně vyhodnotit přínos terapie zahrnující durvalumab pouze pro podskupinu pacientů s nízkou expresí PD-L1 (na méně než 1 % nádorových buněk). U této podskupiny pacientů vede použití posuzované intervence k odvrácení návratu nebo oddálení zhoršování nádorového onemocnění a snižuje riziko úmrtí nebo jiných komplikací spojených s nádorovým onemocněním v porovnání se samotnou předoperační chemoterapií.

Přínos terapie zahrnující durvalumab pro podskupinu pacientů s pozitivní expresí PD-L1 (na ≥ 1 % nádorových buněk) nelze vyhodnotit, neboť předložené nepřímé srovnání je zatíženo vysokým potenciálem zkreslení, vyplývající zejména z nedoložení vyváženosti charakteristik pacientů mezi jednotlivými rameny.

Přípravek **IMFINZI** v kombinaci s gemcitabinem a cisplatinou v neoadjuvantní léčbě následované monoterapií durvalumabem v adjuvantní léčbě dosahuje ve srovnání s režimem **gemcitabin + cisplatina** u pacientů s expresí **PD-L1 <1 %** hodnoty **ICER 1 065 303 Kč/QALY**. Výsledek analýzy nákladové efektivity však **není relevantní z důvodu existence finančního ujednání na následnou léčbu (LP KEYTRUDA, pembrolizumab)**. Výsledek zohledňující náklady na pembrolizumab v následné linii léčby není srovnatelný s poměrem nákladů a přínosů jiných již hrazených terapeutických intervencí. **Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci.**

Analýza dopadu na rozpočet pro populaci pacientů s expresí **PD-L1 <1 %** odhaduje **40 až 95 nově indikovaných pacientů** ročně k podání LP IMFINZI ukazuje výsledek ve výši **45,5 až 101,4 mil. Kč**. Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na shromážděné důkazy považovat za souladný s veřejným zájmem.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřeny 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 zaměnitelný se skupině v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků s obsahem léčivé látky durvalumab, a proto posuzovaný léčivý přípravek do této skupiny zařazuje.

K léčivému přípravku nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

Není předmětem řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

53,5714 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné v Německu.

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)	Stávající maximální úhrada / balení (Kč)
0232990	IMFINZI	50MG/ML INF CNC SOL 1X10ML	40 538,76	40 497,15	47 224,90	47 272,44

Podmínky úhrady

Nejsou změněny.