

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS150830/2026, datum: 24. 8. 2026

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek VENCLYXTO (obsahující léčivou látku venetoklax) je určený ke kombinační léčbě (režimem venetoklax + azacitidin) u nově diagnostikovaných dospělých pacientů s akutní myeloidní leukémií (AML, což je maligní onemocnění vycházející z předchůdců bílých krvinek myeloidní krevní řady), kteří nejsou způsobilí k intenzivní chemoterapii.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) VENCLYXTO podávaný v kombinaci s azacitidinem představuje přidanou hodnotu v plném rozsahu schválené registrace nově diagnostikovaných pacientů s AML, kteří nejsou způsobilí k intenzivní chemoterapii, oproti monoterapii azacitidinem nebo nízkodávkovaným cytarabinem (LDAC). Přípravek má potenciál zvýšit šanci pacientů na přežití, prodloužit předpokládanou střední dobu přežití a má též pozitivní vliv na některé aspekty kvality života pacientů.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož je určený k léčbě vysoce závažného onemocnění a vede k prodloužení střední doby celkového přežití alespoň o 30 % oproti hrazené léčbě, nejméně však o 3 měsíce. 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 i ekonomické aspekty zařazení přípravku VENCLYXTO 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 akutní myeloidní leukémie.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku VENCLYXTO bude v další fázi správního řízení přiznána druhá dočasná úhrada na 2 roky, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS150830/2026

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG**

Zástupce: **AbbVie s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: venetoklax, perorální podání

ATC: L01XX52

Léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0219161	VENCLYXTO	10MG TBL FLM 14
0219166	VENCLYXTO	100MG TBL FLM 112(4X28)
0219165	VENCLYXTO	100MG TBL FLM 14
0219164	VENCLYXTO	100MG TBL FLM 7
0219163	VENCLYXTO	50MG TBL FLM 7

Držitel rozhodnutí o registraci: **AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG**

Posuzovaná indikace

Venetoklax v kombinaci s azacitidinem v léčbě dospělých pacientů s akutní myeloidní leukémií, kteří nejsou způsobilí k intenzivní chemoterapii.

Stanovisko k žádosti

Údaje o přínosu udržovací kombinační terapie venetoklaxem (přípravkem VENCLYXTO) a azacitidinem přinášejí dvě dvojité zaslepené randomizované, placebem kontrolované studie fáze III (Viale-A hodnotící přínos kombinace venetoklax + azacitidin oproti samotnému azacitidinu a Viale-C hodnotící přínos kombinace venetoklax + LDAC oproti samotnému LDAC), které prokázaly, že terapie s venetoklaxem prodlužuje očekávanou střední dobu celkového přežití více než o 30 % a zároveň více než o 3 měsíce oproti hrazené léčbě (azacitidinem). Pro porovnání přínosů oproti samotnému LDAC nutné nepřímé srovnání (které žadatel Ústavu poskytl v režimu obchodního tajemství), zároveň je Ústavu dostupná studie dokládající vyšší účinnost azacitidinu oproti LDAC v indikaci AML, proto lze i pro srovnání s LDAC mít za potvrzené, že terapie venetoklax + azacitidin prodlužuje očekávanou střední dobu celkového přežití více než o 30 % a zároveň více než o 3 měsíce oproti hrazené léčbě (LDAC).

S ohledem na přínos terapie ve smyslu minimálně 30 % prodloužení střední doby celkového přežití (OS) alespoň o 30 % oproti hrazené léčbě, nejméně však o 3 měsíce, je tak splněno zákonné kritérium vysoké inovativnosti.

Hodnocení nákladové efektivity není dle ustanovení § 39d odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění v případě stanovení druhé dočasné úhrady vysoce inovativního léčivého přípravku vyžadováno.

Analýza dopadu na rozpočet „add-on“ terapie LP VENCLYXTO odhaduje 201 léčených pacientů každoročně a ukazuje výsledek ve výši 155,4 až 231,8 milionů Kč v prvních pěti letech. S ohledem na shromážděné důkazy ve správním řízení považuje Ústav dopad na rozpočet 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.

Maximální cena

Maximální cena byla stanovena následovně.

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu	Stávající výše maximální ceny / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: MC (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele (Kč)
0219161	VENCLYXTO	10MG TBL FLM 14	1 288,61	1 321,63	1 824,82
0219166	VENCLYXTO	100MG TBL FLM 112(4X28)	101 247,76	105 169,22	121 106,28
0219165	VENCLYXTO	100MG TBL FLM 14	13 194,97	13 715,29	16 629,31
0219164	VENCLYXTO	100MG TBL FLM 7	6 651,93	6 950,1	8 832,44
0219163	VENCLYXTO	50MG TBL FLM 7	3 272,62	3 360,66	4 467,85

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

400,0000 mg/den.

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena dočasná na 2 roky následovně:

Základní úhrada byla stanovena dle ustanovení § 39d odst. 9 zákona o veřejném zdravotním pojištění porovnáním úhrad léčivého přípravku ve skupině a odpovídá nejnížší zjištěné hodnotě:

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)
0219161	VENCLYXTO	10MG TBL FLM 14	1 243,95	1 243,95	1 433,10
0219166	VENCLYXTO	100MG TBL FLM 112(4X28)	99 516,33	99 516,33	114 648,42
0219165	VENCLYXTO	100MG TBL FLM 14	12 439,54	12 439,54	14 331,05
0219164	VENCLYXTO	100MG TBL FLM 7	6 219,77	6 219,77	7 165,53
0219163	VENCLYXTO	50MG TBL FLM 7	3 109,89	3 109,89	3 582,77

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Venetoklax je hrazen v kombinaci s azacitidinem u nově diagnostikovaných dospělých pacientů s akutní myeloidní leukémií, kteří nejsou způsobilí pro intenzivní chemoterapii. Jedná se o pacienty, kteří dosud nebyli léčeni hypometylačními látkami. Přípravek je hrazen do progresu onemocnění či výskytu nepřijatelné toxicity, dle toho, co nastane dříve.