

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS480196/2025, datum: 10. 9. 2026

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek CALQUENCE (obsahující léčivou látku akalabrutinib) je (v kombinačním režimu s venetoklaxem, AV) určený k léčbě dospělých pacientů s dříve neléčenou chronickou lymfocytární leukémií (CLL) s nízkou zátěží komorbidit, u nichž nebyla prokázána delece 17p ani mutace TP53, a kteří jsou ve stavu výkonosti (ECOG 0-2).

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) CALQUENCE použitý v rámci posuzovaného režimu akalabrutinib+venetoklax představuje přidanou hodnotu u dospělých pacientů s dosud neléčeným CLL, s nízkou zátěží komorbidit a u nichž nebyla prokázána delece 17p ani mutace TP53 oproti dostupné chemoimunoterapii (režim - fludarabin, cyklofosfamid, rituximab – FCR nebo bendamustin+rituximab – BR). Přípravek má potenciál prodloužit přežití pacientů bez progresu onemocnění.

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož je určený k léčbě vysoce závažného onemocnění a prokázal, že v primárním hodnoceném parametru přežití bez progresu (který má vliv na kvalitu života pacientů) vede alespoň k 30 % zlepšení oproti hrazené léčbě.

Zařazení přípravku do systému úhrad představuje finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění souladný s veřejným zájmem.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje první dočasnou úhradu přiznat.

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 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 CLL.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku CALQUENCE bude v další fázi správního řízení přiznána úhrada a léčivý přípravek bude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS480196/2025

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **AstraZeneca AB**

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

Léčivá látka a cesta podání: akalabrutinib, perorální podání

ATC: L01EL02

Léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0271582	CALQUENCE	100MG TBL FLM 56

Držitel rozhodnutí o registraci: **AstraZeneca AB**

Posuzovaná indikace

Chronická lymfocytární leukémie (CLL) je pomalu se rozvíjející maligní onemocnění. Obvykle je diagnóza CLL stanovována u pacientů ve věku 60 až 70 let, onemocnění má významný dopad na kvalitu života. Individuální prognóza pacienta s CLL je výrazně různorodá. Zatímco u některých nemocných si CLL zachovává indolentní charakter, dlouhodobě nevyžaduje léčbu a nezkracuje předpokládanou délku života pacienta, u jiných se chová velmi agresivně, rychle progreduje a přežití pacienta od stanovení diagnózy je 2–3 roky. Prognóza se stanovuje na základě klinického stádia, laboratorních prognostických faktorů a věku.

Stanovisko k žádosti

Předložená studie AMPLIFY dokládá klinicky a statisticky významný přínos kombinace LP CALQUENCE s venetoklaxem oproti chemoimunoterapii v primárním parametru přežití bez progresu (PFS): HR (PFS) = 0,65 (95 % CI 0,49-0,87), $p=0,0038$.

Předložená analýza nákladové efektivity léčivého přípravku CALQUENCE (akalabrutinib) v kombinaci s venetoklaxem **ve srovnání s režimem FCR** ukazuje ICER ve výši **1, 40 milionů Kč/QALY** a ve srovnání s režimem **BR** ukazuje ICER ve výši **1, 37 milionů Kč/QALY**. Scénář není relevantní, jelikož náklady na LP VENCLYXTO a LP ZYDELIG v následné léčbě jsou ovlivněny existencí finančních ujednání. Zohlednění nákladů známých Ústavu z úřední činnosti by vedlo k nižší hodnotě výsledného ICER oproti předloženému scénáři. Ústav doplňuje, že pro přiznání dočasné úhrady není průkaz nákladové efektivity nezbytný.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 150 nově léčených pacientů ročně a ukazuje výsledek ve výši **341 až 256 milionů Kč** v prvních pěti letech. Reálný dopad na rozpočet bude s ohledem na existenci finančních ujednání u LP VENCLYXTO a LP ZYDELIG užitých v následné léčbě nižší. 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 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

Není předmětem řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

200 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena následovně:

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné v Itálii a České republice.

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR (Kč)
0271582	CALQUENCE	100MG TBL FLM 56	103 151,90	133 638,27	118 801,69

Podmínky úhrady

Podmínky úhrady jsou stanoveny následovně:

S

P: Akalabrutinib v kombinačním režimu s venetoklaxem je hrazen v léčbě dospělých pacientů s dříve neléčenou chronickou lymfocytární leukémií (CLL) s nízkou zátěží komorbidit, u nichž nebyla prokázána delece 17p ani mutace TP53, a kteří jsou ve stavu výkonosti (ECOG 0-2). Přípravek je hrazen do progresu onemocnění nebo nepřijatelné toxicity, co nastane dříve, nejvýše však do vyčerpání 2 cyklů úvodní monoterapie a navazujících 12 cyklů kombinační terapie s venetoklaxem.