

SOUHRN KE 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS345234/2025, datum: 2. 10. 2026

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivý přípravek (LP) CALQUENCE (obsahující léčivou látku akalabrutinib) je (v kombinačním režimu s bendamustinem a rituximabem) určený k léčbě dospělých pacientů s dosud neléčeným lymfomem z plášťových buněk (MCL), kteří nejsou vhodní pro autologní transplantaci kmenových buněk (ASCT). MCL je vzácný, obvykle agresivní typ rakoviny mízního systému.

LP CALQUENCE je hodnocen v režimu **první dočasné úhrady**.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

LP CALQUENCE použitý v rámci posuzovaného režimu akalabrutinib+bendamustin+rituximab s udržovací terapií rituximabem (dále též „ABR->R“) představuje přidanou hodnotu u dospělých pacientů s dosud neléčeným MCL nevhodných k autologní transplantaci oproti dostupné léčbě kombinační chemoterapií R-CHOP (rituximab + cyklofosfamid + doxorubicin + vinkristin + prednison) s udržovací terapií rituximabem (dále též „R-CHOP->R“). Přípravek má potenciál prodloužit přežití pacientů bez progresu onemocnění a zvýšit četnost dosažených kompletních odpovědí (remisí) na terapii.

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 dle shromážděných důkazů 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 LP 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 lymfomu z plášťových buněk.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

LP CALQUENCE nebude v další fázi správního řízení přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude 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: SUKLS345234/2025

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: CALQUENCE 100MG TBL FLM 60, kód SÚKL 0271583

Držitel rozhodnutí o registraci: AstraZeneca AB

Posuzovaná indikace

Léčba dospělých pacientů s dosud neléčeným lymfomem z pláštěvých buněk (MCL), kteří nejsou vhodní pro autologní transplantaci kmenových buněk (ASCT).

Stanovisko k žádosti

Klinická studie ECHO ukázala významně vyšší klinický přínos posuzované intervence ABR->R oproti režimu bendamustin s rituximabem, následovaném udržovací léčbou pouze rituximabem (BR->R). Bendamustin však není v posuzované indikaci hrazen. Dle další dostupné evidence však bylo prokázáno, že standardně hrazený režim R-CHOP->R je významně méně účinný než nehrazený režim BR->R. Režim ABR->R snižuje riziko progresse onemocnění (parametr PFS) o 32 % oproti hrazené léčbě R-CHOP->R.

Předložená analýza nákladové efektivity LP CALQUENCE (akalabrutinib) v kombinaci s bendamustinem a rituximabem ve srovnání s komparátorem rituximab + cyklofosfamid + doxorubicin + vinkristin + prednison s navazující udržovací terapií rituximabem ukazuje ICER ve výši 1,8 mil. Kč/QALY. Scénář není relevantní pro zhodnocení nákladové efektivity, jelikož náklady na ibrutinib v následné léčbě jsou ovlivněny existencí finančních ujednání. LP CALQUENCE tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci, neboť poměr není relevantní pro zhodnocení nákladové efektivity, jelikož náklady na ibrutinib v následné léčbě jsou ovlivněny existencí finančních ujednání nákladů a přínosů není srovnatelný s jinými hrazenými terapeutickými intervencemi.

Ústav doplňuje, že pro přiznání dočasné úhrady není průkaz nákladové efektivity nezbytný.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 83 až 93 pacientů ročně zahajujících léčbu (kumulativně 83 až 292) a ukazuje výsledek ve výši 47,3 až 186,6 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 držitelem rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

LP CALQUENCE byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

K LP CALQUENCE nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

Maximální cena

Není předmětem tohoto správního řízení. Stanovení maximální ceny je předmětem paralelně probíhajícího správního řízení sp. zn. SUKLS302461/2025.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

200 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není je stanovena dočasná na 3 roky následovně.

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

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)
0271583	CALQUENCE	100MG TBL FLM 60	101 445,91	98 909,87	113 955,60

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Akalabrutinib v kombinaci s bendamustinem a rituximabem je hrazen u dospělých pacientů s dosud neléčeným lymfomem z pláštěvých buněk (MCL), kteří nejsou vhodní pro autologní transplantaci krvinek kmenových buněk (ASCT). Pacient má výkonnostní stav 0-2 dle ECOG. Léčba akalabrutinibem je hrazena do progresu onemocnění nebo projevů nepřijatelné toxicity.