SOUHRN K 1. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS106045/2026, datum: 27. 10. 2026

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

LP LONSURF (obsahující léčivé látky trifluridin a tipiracil) v kombinaci s bevacizumabem je určený k léčbě dospělých pacientů s metastatickým kolorektálním karcinomem kteří podstoupili dva předchozí režimy protinádorové léčby. Jedná se o pacienty s pokročilým nádorem tlustého střeva nebo konečníku, kteří již podstoupili jiné typy léčby svého nádorového onemocnění.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek/potravina pro zvláštní lékařské účely (dále jen „přípravek“) LONSURF v kombinaci s bevacizumabem představuje přidanou hodnotu v plném rozsahu schválené registrace u pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem kteří podstoupili dva předchozí režimy protinádorové léčby oproti dostupné terapii trifluridinem/tipiracilem bez bevacizumabu nebo regorafenibem v monoterapii. Přípravek má potenciál prodloužit celkovou dobu přežití a dobu přežití bez progrese onemocnění.

Přípravek je výrazně nákladnější než dostupná hrazená standardní léčba komparátory trifluridin/tipiracil (TRI/TIP) v monoterapii a regorafenib (REGO). Předložené analýzy prokázaly, že vyšší náklady jsou v akceptovatelné míře vyváženy vyššími přínosy pro pacienty. Proto Ústav přípravek posoudil jako nákladově efektivní léčbu. Finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění je dle shromážděných důkazů v souladu 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 LONSURF v kombinaci s bevacizumabem 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 metastatického kolorektálního karcinomu.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku/ potravině pro zvláštní lékařské účely LONSURF v kombinaci s bevacizumabem bude 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: SUKLS106045/2026

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: **Les Laboratoires Servier**
Zástupce: **SERVIER s.r.o**.

Léčivá látka a cesta podání: trifluridin + inhibitor thymidin-fosforylázy tipiracil-hydrochlorid, perorální podání
ATC: L01BC59
Léčivý přípravek / PZLÚ: LONSURF 15MG/6,14MG TBL FLM 20, LONSURF 20MG/8,19MG TBL FLM 20
Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: Les Laboratoires Servier

Posuzovaná indikace

Léčba dospělých pacientů s metastatickým kolorektálním karcinomem, kteří podstoupili dva předchozí režimy protinádorové léčby zahrnující chemoterapie založené na fluorpyrimidinu, oxaliplatině a irinotekanu, anti-VEGF látky a/nebo anti-EGFR látky. LP LONSURF je v posuzované indikaci podáván v kombinaci s bevacizumabem.

Stanovisko k žádosti

V randomizované kontrolované klinické studii fáze 3 klinického hodnocení bylo prokázáno, že trifluridin/tipiracil v kombinaci s bevacizumabem vede k významnému prodloužení celkového přežití (OS) a rovněž k prodloužení přežití bez progrese (PFS) oproti samotnému trifluridinu/tipiracilu (bez bevacizumabu), přičemž má přijatelný bezpečnostní profil. Komparátor trifluridin/tipiracil (bez bevacizumabu) má dle nepřímých srovnání srovnatelnou účinnost s komparátorem regorafenibem; z toho lze dovodit, že hodnocená intervence trifluridin/tipiracil + bevacizumab má signifikantní přínosu v parametrech OS a PFS i oproti komparátoru regorafenibu.

Analýza nákladové efektivity ve srovnání s trifluridin/tipiracil monoterapie ukazuje ICER ve výši 952 839 Kč/QALY a ve srovnání s regorafenibem ukazuje ICER ve výši 905 197 Kč/QALY. LP LONSURF v kombinaci s bevacizumabem považovat za nákladově efektivní intervenci i po zohlednění nákladů na regorafenib dle finančního ujednání.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 623 až 898 nově léčených pacientů ročně (623 až 3 845 celkem léčených) a ukazuje výsledek ve výši 125,4 až 198 milionů Kč v prvních pěti letech. Při zohlednění finančního ujednání na regorafenib by byl výsledek méně příznivý.

Výsledný dopad na rozpočet lze 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 jinou referenční skupinou.

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

Maximální cena

Není předmětem řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

42,8571 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 ve Slovinsku.

Kód SÚKL	**Název léčivého přípravku/PZLÚ**	**Doplněk názvu**	**Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)**	**Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)**	**Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)**	***Stávající maximální úhrada / balení (Kč)***
0209320	LONSURF	15MG/6,14MG TBL FLM 20	13 695,56	9 119,48	11 138,81	15886,05
0209323	LONSURF	20MG/8,19MG TBL FLM 20	18 260,74	12 159,31	14 851,76	21181,39

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S

P: Trifluridin/tipiracil je hrazen:

1) v monoterapii v léčbě dospělých pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem se stavem výkonnosti dle ECOG 0-1 (při zahájení léčby trifluridin/tipiracilem), kteří již byli dříve léčeni následujícími typy léčby, nebo u kterých není použití těchto typů léčby vhodné: fluoropyrimidiny, oxaliplatina, irinotekan, anti-VEGF terapie, a v případě, že tumor exprimuje nemutovaný gen RAS, též po předléčení anti-EGFR terapií (monoklonálními protilátkami cetuximabem a/nebo panitumumabem). Terapie je hrazena do progrese onemocnění.
2) **v kombinaci s bevacizumabem v léčbě dospělých pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem se stavem výkonnosti dle ECOG 0-1 (při zahájení léčby trifluridin/tipiracilem), kteří podstoupili dva předchozí režimy protinádorové léčby zahrnující chemoterapie založené na fluorpyrimidinu, oxaliplatině a irinotekanu, anti-VEGF terapie, v případě, že tumor exprimuje nemutovaný gen RAS, též po předléčení anti-EGFR terapií (monoklonálními protilátkami cetuximabem a/nebo panitumumabem). Terapie je hrazena do progrese onemocnění.**