SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS286395/2025, datum: 4. 11. 2026

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek IMFINZI (obsahující léčivou látku durvalumab) je určen k léčbě dospělých pacientů s malobuněčným karcinomem plic v limitovaném stadiu (LS-SCLC), u kterých nedošlo k progresi onemocnění po chemoradiační léčbě na bázi platiny.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) IMFINZI představuje přidanou hodnotu v léčbě dospělých pacientů s malobuněčným karcinomem plic v limitovaném stadiu (LS-SCLC), u kterých nedošlo k progresi onemocnění po chemoradiační léčbě na bázi platiny oproti placebu. Přípravek má potenciál významně prodloužit dobu do progrese onemocnění a celkové přežití.

Přípravek splňuje v dané indikaci odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP), jelikož je určený k léčbě vysoce závažného onemocnění a prokázal 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 přípravku v navržené indikaci dočasnou úhradu přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické a 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 malobuněčného karcinomu plic a další shromážděné důkazy.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku IMFINZI bude v další fázi správního řízení přiznána dočasná úhrada na 3 roky, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS286395/2025

Léčivý přípravek/ potravina pro zvláštní lékařské účely a žadatel

Žadatel: AstraZeneca AB
Zástupce: AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: durvalumab, parenterální
ATC: L01FF03
Léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0232990	IMFINZI	50MG/ML INF CNC SOL 1X10ML

Držitel rozhodnutí o registraci: AstraZeneca AB, 556011-7482, 151 85 Södertälje, Švédské království

Posuzovaná indikace

Léčba malobuněčného karcinomu plic v limitovaném stádiu.

Stanovisko k žádosti

Účinnost a bezpečnost durvalumabu byla prokázána v randomizované studii fáze III v léčbě pacientů s malobuněčným karcinomem plic v limitovaném stádiu ve srovnání s placebem. Léčba durvalumabem významně prodloužila dobu přežití bez progrese i délku celkového přežití.

Předložená analýza nákladové efektivity obsahuje limitace, které Ústavu neumožňují s dostatečnou mírou jistoty nákladovou efektivitu vyhodnotit. Léčivý přípravek tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci.

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

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 107 až 152 pacientů zahajujících léčbu ročně a ukazuje výsledek ve výši 127 až 270 milionů Kč v prvních pěti letech. Reálný dopad na rozpočet by byl s ohledem na existenci finančního ujednání u léčivého přípravku TECENTRIQ užívaného v následné léčbě vyšší. Výsledek scénáře s uzavřeným finančním ujednáním v režimu obchodního tajemství je příznivější.
Výsledný dopad na rozpočet lze s ohledem na shromážděné důkazy považovat za souladný s veřejným zájmem.

Ústavu byly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a všemi zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

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

Maximální cena

Nehodnocena.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

53,5714 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

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

Základní úhrada se odvíjí od nejnižší ceny LP IMFINZI 50MG/ML INF CNC SOL 1X10ML v EU zjištěné v Rumunsku.

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	Návrh žadatele: JUHR (Kč)	Stanovisko Ústavu: JUHR (Kč)	UHR v SCAU (Kč)
0232990	IMFINZI	50MG/ML INF CNC SOL 1X10ML	40 538,76	**39 340,72**	45 903,80

Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

S:

P: Durvalumab je hrazen v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s malobuněčným karcinomem plic v limitovaném stadiu (LS-SCLC), u kterých nedošlo k progresi onemocnění po chemoradiační léčbě na bázi platiny. **Léčba durvalumabem musí být zahájena do šesti týdnů po dokončení chemoradiační léčby.**

Pacient má výkonnostní stav 0-1 dle ECOG. Léčba je hrazena do potvrzení progrese onemocnění nebo nepřijatelné toxicity, maximálně po dobu 24 měsíců.