

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS273192/2021, datum: 18. 2. 2022

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek DOPTELET (obsahující léčivou látku avatrombopag) je určený k léčbě primární chronické imunitní trombocytopenie (cITP) u dospělých pacientů, kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby (např. kortikosteroidy, imunoglobuliny). cITP je charakterizována zvýšenou destrukcí krevních destiček a v některých případech nedostatečnou tvorbou krevních destiček. Mezi nejčastější klinické projevy cITP patří krvácení, purpura a únava, které korelují s počtem trombocytů.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) DOPTELET je perorálně účinný agonista trombopoetinového receptoru (TPO-RA), což vede ke zvýšené produkci trombocytů. Působí stejným mechanismem účinku jako již hrazené TPO-RA agonisté (eltrombopag – přípravek REVOLADE, romiplostim – přípravek NPLATE).

Ústav na základě odborného hodnocení došel k závěru, že avatrombopag je v terapii cITP v zásadě zaměnitelný s eltrombopagem a romiplostinem. Ústav nestanovil posuzovanému přípravku vyšší úhradu, ani méně omezující podmínky úhrady, než platí pro v zásadě terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky REVOLADE, které jsou v současné době hrazené ze zdravotního pojištění.

Z provedeného klinického hodnocení je zřejmé, že klinický benefit přípravku u dospělých pacientů s cITP refrakterních k jiným způsobům léčby je stejný bez ohledu na prodělání či neprodělání splenektomie. Zároveň byly Ústavu předloženy smlouvy s plátcí limitující náklady na léčbu přípravkem DOPTELET, aby byla zajištěna podmínka srovnatelných či nižších nákladů než u přípravku REVOLADE i v případě léčby dospělých pacientů bez splenektomie.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu pro celou žadatelem navrženou skupinu pacientů (včetně dospělých pacientů bez splenektomie) přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku DOPTELET do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální zahraniční i české doporučené postupy k terapii ITP.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku DOPTELET 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: SUKLS273192/2021

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

Zástupce: Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: avatrombopag, tablety

ATC: B02BX08

Léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu
0250357	DOPTELET	20MG TBL FLM 30

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

Posuzovaná indikace

Léčba chronické imunitní trombocytopenie u dospělých pacientů, kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby

Stanovisko k žádosti

Předložené klinické podklady prokázaly, že přípravek DOPTELET je terapeuticky zaměnitelný s jinými TPO-RA agonisty používanými a hrazenými v terapii cITP (eltrombopag, romiplostim).

U dospělých pacientů s cITP je možné přínos léčby avatrombopagem považovat za obdobný u splenektomovaných i nesplenektomovaných.

Ústavu je z úřední činnosti známo, že u terapeuticky zaměnitelného přípravku REVOLADE byla mezi držitelem registrace léčivého přípravku REVOLADE a plátcí uzavřena smlouva o limitaci nákladů na terapeuticky zaměnitelný léčivý přípravek kvůli rozšíření indikačního omezení, respektive odstranění podmínky splenektomie. Ústavu byly předloženy smlouvy uzavřené mezi žadatelem a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů na předmětný přípravek DOPTELET do výše srovnatelné nebo nižší než pro terapeuticky zaměnitelný léčivý přípravek REVOLADE při léčbě pacientů bez splenektomie. Ústav má za to, že vstupem přípravků DOPTELET na trh nedojde k navýšení dopadu na rozpočet ve srovnání s dalšími léčivými přípravky, které jsou již hrazeny ze zdravotního pojištění.

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen terapeuticky zaměnitelný s již hrazenými agonisty TPO-RA (eltrombopag, romiplostim) a zařazený do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem agonistů trombopoetinových receptorů.

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

Maximální cena

Maximální cena je stanovena následovně:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Maximální cena výrobce / balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0250357	DOPTELET	20MG TBL FLM 30	45 240,58	51 703,73

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

20,0000 mg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

Základní úhrada se odvíjí od základní úhrady fixované v rámci periodické revize systému úhrad skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem agonistů trombopoetinových receptorů (referenčním přípravkem je LP REVOLADE 50MG TBL FLM 28).

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč)	Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč)
0250357	DOPTELET	20MG TBL FLM 30	47 815,43	47 815,43	54 660,13

Podmínky úhrady

Podmínky úhrady jsou stanoveny následovně:

S

P: Přípravek je hrazen v terapii chronické formy imunitní trombocytopenie u dospělých, kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby (jako např. kortikosteroidy, imunoglobuliny).