

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS273192/2021, datum: 14. 1. 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), 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. V části indikačního omezení, léčba dospělých pacientů s cITP po prodělané splenektomii nebo s její kontraindikací, Ústav nestanovil posuzovanému přípravku vyšší úhradu, ani méně omezující podmínky úhrady, než platí pro v zásadě terapeuticky zaměnitelné léčivé přípravky, které jsou v současné době hrazené ze zdravotního pojištění.

V části indikačního omezení, léčba dospělých pacientů bez splenektomie, je Ústavu známo, že ve správním řízení o změně výše a podmínek úhrady léčivého přípravku REVOLADE, sp. zn. SUKLS201636/2016, byla mezi žadatelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku REVOLADE a plátcí uzavřena smlouva o limitaci nákladů na terapeuticky zaměnitelný léčivý přípravek kvůli rozšíření indikačního omezení, respektive odstranění podmínky splenektomie. Taková dohoda nebyla v předmětném řízení pro přípravek DOPTELET zatím předložena, proto Ústav nestanovil úhradu pro tuto skupinu pacientů.

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 správného řízení přiznána úhrada pro pacienty po prodělané splenektomii či s kontraindikací splenektomie, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Léčivému přípravku DOPTELET bude v další fázi správného řízení odstraněna podmínka prodělané splenektomie z podmínek úhrady, pokud Ústav obdrží vyjádření všech zdravotních pojišťoven, že přípravek

DOPTELET splňuje podmínku srovnatelných či nižších nákladů i v případě zohlednění reálných nákladů na přípravek REVOLADE.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS273192/2021

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Swedish Orphan Biovitrum

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
0250337	DOPTELET	20MG TBL FLM 30

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: Swedish Orphan Biovitrum

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.

Bez předložení důkazů od účastníků řízení, že smluvní ujednání uzavřená s žadatelem zajistí limitaci nákladů na předmětný přípravek DOPTELET ve stejné výši, jako pro terapeuticky zaměnitelný léčivý přípravek REVOLADE, nelze považovat dopad na rozpočet u pacientů bez splenektomie za neutrální.

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:

- 1) chronické formy imunitní trombocytopenie (ITP) u dospělých pacientů po prodělané splenektomii, kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby (jako např. kortikosteroidy, imunoglobuliny)
- 2) chronické formy imunitní trombocytopenie (ITP) u dospělých pacientů bez splenektomie ve 2. linii léčby, u kterých je chirurgický zákrok kontraindikován.

Pokud Ústav obdrží vyjádření všech zdravotních pojišťoven, že přípravek DOPTELET splňuje podmínku srovnatelných či nižších nákladů i v případě zohlednění reálných nákladů na přípravek REVOLADE, Ústav podmínku splenektomie u dospělých pacientů z indikačního omezení odstraní, tj. podmínky úhrady budou 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).