

SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS269119/2022, datum: 24. 3. 2023

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek REVOLADE (obsahující léčivou látku eltrombopag) je určený k léčbě primární imunitní trombocytopenie (ITP) u pacientů, kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby (např. kortikosteroidy, imunoglobuliny).

V současné době je přípravek hrazen u dětí starších 1 roku a u dospělých pacientů s chronickou ITP (cITP). cITP je klasifikována při trvání ITP delší než 1 rok.

Nově žadatel požaduje rozšíření úhrady i na dřívější stádium ITP, již v prvním roce po diagnóze (early ITP, e ITP), pokud jsou pacienti refrakterní na jiné typy léčby (např. kortikosteroidy, imunoglobuliny), které se podávají v první linii. Žadatel nepožaduje rozšíření na eITP u dětské populace pacientů s ITP.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) REVOLADE je perorálně účinný agonista trombopoetinového receptoru (TPO), což vede ke zvýšené produkci trombocytů. Léčivý přípravek REVOLADE byl zhodnocen jako terapeuticky zaměnitelný (obdobně účinný, bezpečný a se stejnou pozicí v léčbě) jako již hrazené přípravky NPLATE (obsahující léčivou látku romiplostim) a DOPTLET (obsahující léčivo látku avatrombopag).

V požadovaném rozšíření indikačního omezení na eITP (pacienti v 1. roce léčby ITP) dospěl Ústav na základě odborného hodnocení k závěru, že klinická data o účinnosti a bezpečnosti eltrombopagu u pacientů s ITP již v prvním roce po diagnóze ITP jsou dostatečná pro stanovení úhrady z prostředků veřejného zdravotního pojištění. V požadované indikaci jsou již hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění terapeuticky zaměnitelné přípravky NPLATE.

Hodnocení nákladové efektivity a dopadu na rozpočet nebylo požadováno, protože ve stejné indikaci jsou již hrazeny terapeuticky zaměnitelné přípravky NPLATE.

Na základě výše uvedeného Ústav navrhuje rozšířit úhradu přípravku REVOLADE o indikaci eITP u dospělých pacientů. Indikační omezení pro dětskou populaci zůstává beze změny.

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu v indikaci eITP u dospělých pacientů přiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty rozšíření indikačního omezení přípravku REVOLADE v posuzované indikaci do 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 a vyjádření České hematologické společnosti.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku REVOLADE bude v další fázi správného řízení rozšířena úhrada (pro pacienty v prvním roce léčby po diagnóze ITP obecně = pacienti eITP, kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby), pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správné řízení

Spisová značka: SUKLS269119/2022

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Novartis Europharm Limited

Zástupce: Novartis s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: eltrombopag, prášek pro perorální supenzi

ATC: B02BX05

Léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu
0209293	REVOLADE	25MG POR PLV SUS 30

Držitel rozhodnutí o registraci / výrobce / dovozce: Novartis Europharm Limited

Posuzovaná indikace

Léčba nově diagnostikované a perzistentní formy imunitní trombocytopenie u dospělých pacientů po prodělané splenektomii, kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby (eITP)

Stanovisko k žádosti

Klinické důkazy pro průkaz účinnosti a bezpečnosti eltrombopagu u dospělých pacientů v prvním roce léčby po diagnóze ITP (eITP), považuje Ústav za dostatečné. V požadované indikaci je již hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění terapeuticky zaměnitelné přípravky NPLATE.

Ústav má za to, že rozšíření cílové populace pro úhradu přípravků REVOLADE nedojde k navýšení dopadu na rozpočet ve srovnání s dalšími léčivými přípravky, které jsou již hrazeny ze zdravotního pojištění (NPLATE).

Zařazení do skupiny v zásadě terapeutických LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen terapeuticky zaměnitelný s již hrazeným přípravkem NPLATE (romiplostim) a DOPTLET (avatrombopag) 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

Nebyla předmětem tohoto správního řízení.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

50,0000 mcg/den

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně:

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)	Stávající maximální úhrada/balení (Kč)
0209293	REVOLADE	25MG POR PLV SUS 30	19 996,84	19 996,84	23 447,67	23 447,67

Základní úhrada se odvíjí od základní úhrady fixované v rámci zkrácené revize systému úhrad skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných přípravků s obsahem agonistů trombopoetinových receptorů (referenčním přípravkem je LP REVOLADE 25MG TBL FLM 28).

Podmínky úhrady

Podmínky úhrady jsou obsahově změněny a jsou stanoveny následovně:

S

P: Přípravek je hrazen v terapii:

- 1) dospělých pacientů s imunitní trombocytopenií, kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby (jako např. kortikosteroidy, imunoglobuliny)
- 2) dětí starších 1 roku s chronickou formou imunitní trombocytopenie, které jsou refrakterní k jiným způsobům léčby (jako např. kortikosteroidy, imunoglobuliny).