

## SOUHRN K 2. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS96336/2021, datum: 13.7.2021

### Hodnocení přípravku a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek DOPTLET (obsahující léčivou látku avatrombopag) je určený k léčbě těžké trombocytopenie (závažný nedostatek krevních destiček) u dospělých pacientů s chronickým onemocněním jater, kteří mají postoupit operaci. Přípravek DOPTLET zvyšuje produkci krevních destiček a snižuje tak riziko krvácení, které je spojené s jejich nízkým počtem. U pacientů s chronickým onemocněním jater s nedostatkem krevních destiček je chirurgický zákrok spojen s rizikem nadměrného krvácení. V současné době, pokud má takovýto pacient naplánovaný chirurgický zákrok, musí podstoupit transfuzi trombocytů.

### Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (dále jen „přípravek“) DOPTLET představuje přidanou hodnotu v plném rozsahu navrhované indikace - u pacientů s těžkou trombocytopenií a s chronickým onemocněním jater, kteří mají postoupit operaci. K benefitům přípravku ve srovnání s transfuzí trombocytů, patří mj. perorální podání, přesné dávkování, které umožní lepší plánování zákroku i snížení rizika vytvoření protilátek proto trombocytům.

Přípravek DOPTLET představuje ve srovnání se stávající terapií, transfuzí trombocytů, náklady šetřící léčebný postup a zároveň představuje i vyšší terapeutický přínos.

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 DOPTLET v indikaci - léčba těžké trombocytopenie u dospělých pacientů s chronickým onemocněním jater, kteří mají postoupit invazivní zákrok - do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh.

### Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku 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: SUKLS96336/2021

## Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

Zástupce: Swedish Orphan Biovitrum s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: avatrombopag, perorální podání

ATC: B02BX08

Léčivé přípravky:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu
0238518	DOPTELET	20MG TBL FLM 10
0238519	DOPTELET	20MG TBL FLM 15

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

## Posuzovaná indikace

Léčba těžké trombocytopenie u dospělých pacientů s chronickým onemocněním jater, kteří mají postoupit invazivní zákrok.

## Stanovisko k žádosti

Údaje o bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku DOPTELET podporují příznivý profil přínosů a rizik, přípravek představuje alternativní možnost léčby k transfuzi trombocytů u pacientů s trombocytopenií a chronickým onemocněním jater s plánovaným chirurgickým zákrokem. Výhodou přípravku oproti transfuzi trombocytů je perorální podání, přesné dávkování, které umožní lepší plánování zákroku i snížení rizika vytvoření protilátek proto trombocytům.

Ústav nenalezl v předložených farmakoekonomických analýzách zásadní nedostatky znemožňující vyhodnocení. Ústavem preferovaný základní scénář ve srovnání s profylaktickým podáním trombocytů ukazuje dominanci hodnocené terapie, tj. hodnocená terapie je náklady šetřící a zároveň představuje vyšší terapeutický přínos. Léčivý přípravek tak lze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 264 až 1 324 léčených pacientů a ukazuje úsporu ve výši 10,3 až 51,7 milionů Kč v prvních pěti letech.

## Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP

Léčivý přípravek byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

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	Návrh žadatele: maximální cena výrobce/balení (Kč)	Stanovisko Ústavu: maximální cena výrobce/balení (Kč)	Maximální cena pro konečného spotřebitele/balení (Kč)
0238518	DOPTELET	20MG TBL FLM 10	<b>24 000,00</b>	24 476,56	27 871,80
0238519	DOPTELET	20MG TBL FLM 15	<b>36 000,00</b>	36 748,18	41 335,80

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

40 mg/den

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena trvalá následovně.

Základní úhrada se odvíjí od ceny zjištěné v České republice a je následně ponížena na návrh žadatele.

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)
0238518	DOPTELET	20MG TBL FLM 10	<b>22 017,74</b>	24 000,00	25 333,10
0238519	DOPTELET	20MG TBL FLM 15	<b>33 447,19</b>	36 000,00	38 471,55

## Podmínky úhrady

Podmínky úhrady jsou stanoveny následovně.

**S**

**P:** Avatrombopag je hrazen k léčbě těžké trombocytopenie u dospělých pacientů s chronickým onemocněním jater, kteří mají podstoupit invazivní zákrok. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazen pouze jeden léčebný cyklus na jeden invazivní zákrok.