

SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS287749/2024, datum: 24. 3. 2025

Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Léčivý přípravek OCTAPLAS LG (obsahující léčivou látku lyofilizovaná lidská krevní plazma) je určený k substituční terapii nedostatku koagulačních faktorů, není-li k dispozici koncentrát specifického koagulačního faktoru nebo v mimořádných situacích, kdy není možné provést přesnou laboratorní diagnostiku.

Posuzovanou indikací je použití v rámci přednemocniční neodkladné péče zdravotnické záchranné služby u pacientů v traumatickém nebo hemoragickém šoku s rozvojem traumatem-indukované koagulopatie, kde je předpokládán transport do nemocnice delší než 20 min a kde není ihned k dispozici plná krev nebo rozmražená krevní plazma.

Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek (LP) OCTAPLAS LG představuje obdobnou přidanou hodnotu jako použití fyziologického roztoku a fibrinogenu (dle současných doporučení) u omezené a definované skupiny pacientů v traumatickém nebo hemoragickém šoku s rozvojem traumatem-indukované koagulopatie při použití v přednemocniční urgentní péči. Výhodou přípravku je možnost uchování za běžných podmínek a rychlá příprava k transfuzi.

Přípravek je více nákladný než dostupná hrazená standardní léčba, kterou je podání roztoku krystaloidů (LP PLASMALYTE) a fibrinogenu. Léčivý přípravek OCTAPLAS LG proto neprokázal nákladovou efektivitu. Finanční dopad na prostředky veřejného zdravotního pojištění je dle shromážděných důkazů v souladu s veřejným zájmem.

Ústav s ohledem na neprokázání nákladové efektivity vydává negativní zhodnocení a navrhuje úhradu nepřiznat.

Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení LP OCTAPLAS LG 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.

Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku LP OCTAPLAS LG nebude v další fázi správního řízení přiznána úhrada a léčivý přípravek nebude z prostředků veřejného zdravotního pojištění standardně hrazen, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

Správní řízení

Spisová značka: SUKLS287749/2024

Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: Octapharma (IP) SPRL

Zástupce: Octapharma CZ s.r.o.

Léčivá látka a cesta podání: lyofilizovaná krevní plazma, infuzní podání

ATC: B05AA

Léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název	Doplňek názvu
0263643	OCTAPLAS LG	45-70MG/ML INF PSO LQF 1+1X190ML VAK

Držitel rozhodnutí o registraci: Octapharma (IP) SPRL

Posuzovaná indikace

Referenční indikací je substituční léčba deficitu koagulačních faktorů v přednemocniční péči.

Stanovisko k žádosti

Terapeutická účinnost a bezpečnost posuzovaného léčivého přípravku OCTAPLAS LG POWDER jako lyofilizované plazmy po rekonstituci jsou rovnocenné s terapeutickou účinností a bezpečností LP OCTAPLAS LG infuzní roztok po rozmražení (kód SÚKL 0230489). Ústav na základě shodných farmakokinetických a farmakodynamických vlastností mražené a lyofilizované plazmy akceptuje, že data o účinnosti a bezpečnosti mražené plazmy lze přenést na lyofilizovanou plazmu.

Ústav ve shodě se zahraničními doporučeními pro použití lyofilizované plazmy v přednemocniční péči akceptuje, že LP OCTAPLAS LG disponuje dostatečnými odbornými důkazy o terapeutické účinnosti a bezpečnosti pro použití v podmínkách přednemocniční péče, v civilní i vojenské medicíně. Použití přípravku v podmínkách přednemocniční péče a pracovišť urgentního příjmu, v civilní i vojenské medicíně podporuje ve svém mezioborovém stanovisku ze dne 3. 10. 2023 Česká společnost anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny, Společnost pro transfuzní lékařství, Společnost urgentní medicíny a medicíny katastrof, Česká hematologická společnost, Česká společnost pro trombózu a hemostázu a Společnost vojenské medicíny ČLS JEP. Ze závěrů předložených klinických studií lze vyvodit, že transfuze lyofilizované plazmy je v přednemocniční péči u pacientů se závažným traumatem a krevní ztrátou proveditelná a bezpečná. Metaanalýza klinických studií s použitím mražené plazmy v přednemocničním podání v rámci urgentní péče prokázala signifikantní benefit mražené plazmy na snížení 24 hodinové a 28 denní mortality oproti použití fyziologického roztoku. Data z klinických studií přímo s použitím lyofilizované plazmy však snížení mortality oproti použití krystaloidů v přednemocniční péči jednoznačně nepotvrdila. Vyšší klinický benefit na snížení 24 hodinové a 28 denní

mortality oproti současnému standardu péče v ČR (podání krystaloidů a fibrinogenu) tak nelze jednoznačně potvrdit.

Ústav tedy uzavírá, že na základě dostupné evidence může konstatovat alespoň obdobnou účinnost a bezpečnost OCTAPLAS LG POWDER ve srovnání se standardní péčí (podání krystaloidů a fibrinogenu).

V předmětné indikaci je LP OCTAPLAS LG oproti komparátoru, kterým je podání roztoku krystaloidů (LP PLASMALYTE) a fibrinogenu, nákladnější o 11 362 Kč na jeden případ léčby. Léčivý přípravek OCTAPLAS LG tak nelze považovat za nákladově efektivní intervenci.

Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 50 až 100 každoročně léčených pacientů a ukazuje výsledek ve výši 0,6 až 1,1 milionů Kč v prvních pěti letech. S ohledem na shromážděné důkazy považuje Ústav dopad na rozpočet v souladu s veřejným zájmem.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držitelem rozhodnutí o registraci a 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

Maximální cena není stanovena.

Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

937,50 ml

Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění není stanovena.

Podmínky úhrady

Úhrada nepřiznána.