



FAKULTNÍ NEMOCNICE
OLOMOUC

I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc
Tel. 588 441 111, E-mail: info@fnol.cz
IČO: 00098892

Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 2, str. 1/3

Pracoviště: Hemato-onkologická klinika FNOL

Pověřená – předkládající osoba: Antonín Hluší, MUDr., Ph.D.

jméno, příjmení

zástupce přednosty pro LP

pracovní zařazení

2972

antonin.hlusi@fnol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

DOPTelet

Forma tbl.

Balení 10 tbl., 15 tbl., 30 tbl.

Síla 20 mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnou na kl. 4386

25.333 Kč (akt. úhrada balení á 10 tbl.)

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 3

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH: prům. 800 tis (variabilní, individuální dávka)

Předpokládaná doba trvání léčby: 1-2 roky, někdy dlouhodobě

Zdroj financování (volbu označte křížkem ☒):

☒ Rozpočet FNOL

☐ jiný dotační titul

☐ dar

☐ jiný:

☐ Dodávky v rámci sjednaného klinického hodnocení

Potvrzení finančního krytí:

Např. max. úhrada ze zdravotního pojištění, odkaz na dotační smlouvu,
schválení mimořádné úhrady apod.

pro dg. ITP zatím par. 16, po těžkou trombo-
cytopenii u jaterních onemocnění přiznána
úhrada

Lék má ukončeny klinické studie fáze III.☒ ANO☐ NE

Bez studií fáze III platí schválení pouze jednorázově pro konkrétního pacienta.

Podrobný popis medicínského přínosu:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Avatrombopag patří mezi agonisty trombopoetického receptoru (TPO), stimuluje tvorbu trombocytů v kostní dřeni, vede k jejich zvýšené produkci a vzestupu hodnot v krevním obrazu. Je indikován u těžké trombocytopenie u pac. s chronickým onemocněním jater před invazivním zákrokem (v této indikaci úhrada již přiznána) a v léčbě primární chronické imunitní trombocytopenie (ITP) u pacientů refrakterních na jiné typy léčby. U ITP rozšiřuje stávající léčebné možnosti, kde je standardně využíván romiplostim a eltrombopag. Výhodou je perorální podání, bez rizika potravinových interakcí. Terapeutická účinnost je dokumentována i u případů refrakterních na jiné TPO-agonisty. Bezpečnostní profil je příznivější než u dosud užívaných látek. Použití krátkodobého podání u pacientů s jaterním onemocněním může být v klinické praxi výhodnější než substituce Tr.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Avatrombopag (Doptelet) rozšiřuje dosavadní možnosti léčby TPO-agonisty. V porovnání s romiplostimem je výhodou p.o. podání, ve srovnání s eltrombopagem nejsou nutná dietní opatření. Účinnost terapie je srovnatelná se stávajícími možnostmi, lék může být účinný i u nemocných, kde jiný TPO-Ag selhal. Bezpečnostní profil je v některých parametrech příznivější. Dávkovací interval je široký (20 mg/týdně - 40 mg/denně), zahajovací dávka je 20 mg/denně. Dávkování se řídí odpovědí v KO (počet Tr), dávka se titruje. Nákladově je terapie srovnatelná s používanými léky z této skupiny. Při širokém dávkovacím intervalu může být u části pacientů nákladově zřetelně výhodnější. V dohledné době se očekává přiznání úhrady i pro indikaci ITP.

Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

Schválení není třeba, pokud je přednost zároveň předkládatel žádosti. Při podávání žádosti v elektronické podobě je postačující uvedení přednosty do kopie e-mailu s žádostí

Datum:

Jméno, příjmení:

5. ledna 2021

Prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.

FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ
P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc, tel. 588 441 111
Hemato-onkologická klinika
Přednost: Prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.
Podpis: Prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.
2021

