



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 48/2022 z dnia 23 maja 2022 roku

w sprawie oceny leku Doptelet (avatrombopag) w ramach programu lekowego: „Leczenie dorosłych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10: D69.3)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych:

- *Doptelet (avatrombopag), tabletki powlekane, 20 mg, 10, 1 blister, kod GTIN: 07350031443110;*
- *Doptelet (avatrombopag), tabletki powlekane, 20 mg, 15, 1 blister, kod GTIN: 07350031443127;*
- *Doptelet (avatrombopag), tabletki powlekane, 20 mg, 30, 2 blistry, kod GTIN: 07350031443134;*

w ramach programu lekowego „Leczenie dorosłych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10: D69.3)”, w ramach nowej, wspólnej grupy limitowej z etrombopagiem oraz romiplostymem i wydawanie ich bezpłatnie.

Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag

[redacted]

Rada nie zgłasza uwag do projektu programu lekowego.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Pierwotna małopłytkowość immunologiczna jest ciężką chorobą hematologiczną, z uwagi na uporczywe krwawienia znacznie pogarszającą jakość życia.

W pierwszej linii leczenia stosuje się glikokortykosteroidy i immunoglobuliny. U chorych opornych na glikokortykosteroidy lub steroidozależnych w drugiej linii leczenia stosuje się splenektomię, rytuksymab (w ramach RDTL) lub agonistę receptora trombopoetyny (TPO-RA), do których należy wnioskowany produkt leczniczy Doptelet.

Aktualnie, w analizowanym wskazaniu, refundowane są w ramach programów lekowych inne produkty z grupy agonistów receptora trombopoetyny (TPO-RA): eltrombopag i romiplostym.



Dowody naukowe

Opierają się na szeregu badań uwzględnionych w metaanalizie Wojciechowski 2021/Wilson 2020. Badania te wykazały brak różnic pomiędzy awatrombopagiem a eltrombopagiem/romiplostymem.

Analizowane badania były niskiej jakości, co wynikało między innymi z małej liczby zrekrutowanych pacjentów (ok. 10% liczby planowanych) oraz przedterminowego zakończenia badania AVA-305, [REDACTED]

Problem ekonomiczny

Stosowanie terapii lekiem Doptelet w horyzoncie miesięcznym jest tańsze względem leczenia eltrombopagiem [REDACTED], natomiast w przypadku porównania z romiplostymem [REDACTED].

Główne argumenty decyzji

Niższy koszt terapii w porównaniu do komparatorów.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 463), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4231.15.2022 „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Doptelet (awatrombopag) w ramach programu lekowego: »Leczenie dorosłych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10 D69.3)«”. Data ukończenia: 12 maja 2022 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Swedish Orphan Biovitrum AB (publ).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r., poz.1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Swedish Orphan Biovitrum AB (publ).