



# Česká nefrologická společnost

U Nemocnice 2, 120 00 Praha 2

IČO 26552809

*Výbor společnosti 2008-2010:*

Romana Ryšavá

(předseda)

Ivan Rychlík

(2. místopředseda)

Členové výboru:

Vladimíra Bednářová

Karel Matoušovic

Sylvie Opatrná

Vladimír Teplan

Jaroslav Točík

Ondřej Viklický

Josef Zadražil

MUDr. Juraj Slabý

Sekce cenové a úhradové  
regulace

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

V Praze 7.1. 2009

## **Věc: stanovisko ČNS k podmínkám a výši úhrady léčivého přípravku MIRCERA**

Vážený pane doktore,

byli jsme Vaším Ústavem požádáni o odborné stanovisko k podmínkám a výši úhrady léčivého přípravku MIRCERA.

Problematicku podmínek úhrady jsme částečně zodpověděli již v našem prvním stanovisku z 19.12.2008. ČNS souhlasí s podmínkami úhrady předloženými navrhovatelem, a sice:

- preparát předepisuje nefrolog, diabetolog a internista
- metoxy-polyetylglykol-epoetin beta lze předepsat k léčbě anémie spojené s chronickým onemocněním ledvin u dospělých pacientů zařazených do dialyzačního programu či u dosud nedialyzovaných či po transplantaci ledviny za předpokladu, že mají hemoglobin nižší než 110g/l
- předepisování přípravku nelze přenést na praktického lékaře

Současně se domníváme, že přípravek je možné zařadit do referenční skupiny 18 – ESA (faktory stimulující erytropoézu prostřednictvím stimulace EPO receptoru).

V některých srovnávacích a randomizovaných studiích byl prokázán efekt MIRCERY u těchto skupin nemocných, který byl srovnatelný jak s epoetiny alfa a beta, tak s darbepoetinem z hlediska dlouhodobého udržení stabilizovaných hladin hemoglobinu (viz odkazy).

Pokud jde o otázku výše úhrady u dialyzovaných nemocných. Při kalkulaci je nutné uvážit dávky a ceny srovnatelných preparátů. Při zahajování léčby se doporučuje podávat dávku 50 IU/kg hmotnosti epoetinu alfa a 40 IU/kg epoetinu beta 2x týdně a nebo 0,45 µg /kg darbepoetinu alfa 1x týdně. To tedy reprezentuje denní dávku (DDD) kolem 1000 IU epoetinu alfa či beta nebo 4,5 µg darbepoetinu alfa. V přepočtu na současnou úhradu těchto preparátů jde o částku 260-300 Kč /DDD. V této výši by se měla pobývat i úhrada pro metoxy-polyetylglykol-epoetin

beta. Adekvátní DDD pro metoxy-polyetylglykol-epoetin beta k výše uvedeným DDD ostatních ESA je 4 µg. V udržovací fázi léčby se dávky mohou mírně snížit, nicméně odpověď na léčbu je velmi individuální. Obvyklá měsíční dávka metoxy-polyetylglykol-epoetin beta se pohybuje kolem 120 µg. Doporučuje se aplikace 2x měsíčně v korekční fázi a 1x měsíčně v udržovací fázi. U nemocných s týdenní dávkou epoetinu mezi 8000-16000 IU či darbepoetinu alfa mezi 40-80 µg se předpokládá nutnost podávat dávku MIRCERY 200 µg měsíčně. U nemocných s týdenní dávkou epoetinu více než 16000 IU či darbepoetinu alfa více než 80 µg se předpokládá nutnost podávat dávku MIRCERY 360 µg měsíčně.

Pokud jde o úhradu u nemocných v predialýze a po transplantaci ledvin, zde je k dispozici poměrně málo relevantních dat. Jedna z mála studií (ARCTOS) srovnávala podávání metoxy-polyetylglykol-epoetinu beta s darbepoetinem alfa. Dávka metoxy-polyetylglykol-epoetinu beta u těchto nemocných byla iniciálně 0,6 µg/kg podáváno každé 2 týdny. V udržovací fázi sledování se pak dávky snížily na 0,34 µg/kg, což jsou dávky zhruba okolo 50-60 µg MIRCERY za měsíc. Dávky metoxy-polyetylglykol-epoetinu beta byly srovnávány s dávkou darbepoetinu alfa 0,45 µg/kg 1x týdně v iniciální fázi a 0,19 µg/kg ve fázi udržovací, což zhruba odpovídá dávce 55-65 µg darbepoetinu alfa měsíčně. Měsíční výše úhrady by tedy měla být adekvátní zde uvedeným dávkám darbepoetinu alfa (3500-3800 Kč). Cenu za jednotku metoxy-polyetylglykol-epoetinu beta předpokládáme stejnou, jako u skupiny dialyzovaných nemocných. Aplikace 1x měsíčně.

Při srovnávacích kalkulacích jsme vycházeli z maximálních výší úhrady jednotlivých ESA dle sazebníku VZP z roku 2006. Jsme si vědomi toho, že v současné době probíhají správní řízení ohledně stanovení cen a úhrady u všech léčivých přípravků a lze očekávat snížení maximální ceny preparátů ESA. Vzhledem k faktu, že MIRCERA by měla být zařazena do této skupiny je pak na místě, aby maximální cena za ekvivalentní množství a průměrná úhrada DDD byla adekvátní k ostatním preparátům ze skupiny ESA.

S přátelským pozdravem za výbor ČNS

Doc. MUDr. Romana Ryšavá, CSc.  
Předsedkyně ČNS 2008-2010  
U Nemocnice 2  
128 08 Praha 2  
Tel.: 420 22496-2587  
E-mail: [rysavar@vfn.cz](mailto:rysavar@vfn.cz)

#### Odkazy:

- Spinowitz B, Coyne DW, Lok CHE et al. on behalf of the RUBRA Study Investigation. C.E.R.A. maintains stable control of hemoglobin in patients with chronic kidney disease on dialysis when administered once every two weeks. Am J Nephrol 2008;28:280-289.
- Veng-Pedersen P, Freise KJ, Schmidt L and Widness JA. Pharmacokinetic differentiation of drug candidates using system analysis and physiological-based modelling. Comparison of C.E.R.A. and erythropoietin. J Pharmacy Pharmacology 2008;60:1321-1334.
- Curran MP, McCormack PL. Methoxy polyethylene glykol-epoetin beta: a review of its use in the management of anemia associated with chronic kidney disease. Drugs 2008;68(8):1139-1156.

- Macdougall IC, Walker R, Provenzano R et al on behalf of the ARCTOS study investigators. C.E.R.A. corrects anemia in patients with chronic kidney disease not on dialysis: results of a randomized clinical trial. Clin J Am Soc. Nephrol 2008;3:337-347.
- Klinger M, Arias M, Vargemezis V et al. Efficacy of intravenous methoxy polyethylene-glycol epoetin beta administered every 2 weeks compared with epoetin administered 3 times weekly in patients treated by hemodialysis or peritoneal dialysis: a randomized trial. Am J Kidney Dis 2007;50(6):989-1000.
- Levin NW, Fishbane S, Canedo FV et al. Intravenous methoxy polyethylen glycol-epoetin beta for hemoglobin kontrol in patients with chronic kidney disease who are on dialysis: a randomized non-inferiority trial (MAXIMA). Lancet 2007;370(9596):1415-1421.