



Česká nefrologická společnost

U Nemocnice 2, 120 00 Praha 2 IČO 26552809

Výbor společnosti 2008-2010:

Romana Ryšavá

(předseda)

Vladimír Tesař

(1. místopředseda)

Ivan Rychlík

(2. místopředseda)

Sylvie Opatrná

(vědecký sekretář)

Členové výboru:

Vladimíra Bednářová

Marcela Bürgelová

Karel Matoušovi

Václav Monhart

Vladimír Teplan

Jaroslav Točík

Ondřej Víklícký

Josef Zadražil

Jiří Žabka

SÚKL

PharmDr. Jiří Lamka

Oddělení stanovení výše a podmínek úhrady

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

V Praze 22.7.2009

Věc: připomínky k návrhům výše a podmínek úhrady léčivých přípravků Retacrit a Binocrit

V návaznosti na probíhající správní řízení týkající se stanovení výše a podmínek úhrady preparátů Retacrit (epoetin zeta; SUKLS121625/2009) a Binocrit (epoetin alfa; SUKLS130557/2009) ze skupiny 18/1 si dovoluujeme přednést následující připomínky:

- oba léčivé přípravky mají v žádosti uvedeno, že jde o generikum. S tímto zařazením ale nelze souhlasit, jelikož jde o léky vyráběné biotechnologickým postupem, kdy vzhledem ke složitosti výrobního procesu a glykoproteinové povaze přípravku se jednotlivé šarže léku mohou lišit a jsou tedy do značné míry jedinečné. Dle našeho názoru tedy tyto léky („biosimilars“) nesplňují požadavek na zařazení jako generika a měly by být zařazeny jako Ostatní léčivé přípravky. Toto naše stanovisko se shoduje i s názorem odboru farmacie Ministerstva zdravotnictví, které jsme obdrželi jako odpověď na náš dopis týkající se preskripce biosimilars (přístupné na webu ČNS www.nefrol.cz).
- Při této příležitosti bychom chtěli vyjádřit znepokojení v souvislosti s klinickou studií hodnotící bezpečnost a imunogenicitu jiného biosimilars, epoetinu alfa – Epoetin alfa Hexal.

Studie NCT00701714 (Novartis) Randomized, Controlled, Double-Blind Multicenter Safety Study to Evaluate the Safety and Immunogenicity of Subcutaneous EPO HEXAL vs ERYPO in the Treatment of Anemia Associated With Chronic Renal Insufficiency in Predialysis Patients, ve které byl přípravek Epoetin Alfa HEXAL subkutánně podáván dosud nedialyzovaným pacientům, byla pozastavena kvůli vyhodnocení hlášených nežádoucích účinků.

(http://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT00701714?show_locs=Y).

V této souvislosti by jistě bylo na místě, aby i výše jmenované preparáty podléhaly přísnějšímu farmakovigilančnímu sledování bezpečnosti léčby u jednotlivých

pacientů. Bylo by vhodné, aby firmy doložily aktuální výsledky těchto sledování (od registrace preparátů již uplynulo 2, resp. 1,5 roku).

- ČNS nepřísluší se vyjadřovat k max. ceně a výši úhrady, nicméně bychom rádi podotkli, že návrh na max. cenu a výši úhrady u preparátu Retacrit je neúměrně vysoký v porovnání se stávající cenou a úhradou originálních preparátů s obsahem epoetinu alfa či beta.

S pozdravem za 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