



MEZIBOROVÉ STANOVISKO
(evidenční číslo ČSARIM: 32/2023)

K POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU ANDEXANET ALFA

1. Úvod

Dostupnost léčivého přípravku Ondexxya otevřela potřebu mezioborové odborné diskuse k jeho racionálnímu použití v systému zdravotní péče ČR. Cílem stanoviska je formulovat postoj mezioborové pracovní skupiny k používání předmětného přípravku v klinické praxi, kde lze předpokládat vysokou míru variability při výběru nemocných. Výběr členů mezioborové pracovní skupiny vznikl neformálním procesem.

2. Východiska

- Schválená registrace přípravku Ondexxya s obsahem andexanet alfa a existující SPC.
- Přípravek Ondexxya je podle SPC „indikován pro dospělé pacienty léčené přímo působícím inhibítorem faktoru Xa (FXa) (apixabanem nebo rivaroxabanem), když je zapotřebí zvrátit antikoagulaci kvůli život ohrožujícímu či nekontrolovanému krvácení“.
- Relativně vysoká nákladovost přípravku Ondexxya ve srovnání s jinými léčebnými postupy (PCC), kde je uváděn rovněž určitý stupeň účinnosti v reverzi účinku přímých inhibitorů FXa.

3. Stanovisko

- 1) V souladu s SPC má být přípravek Ondexxya zvážen jako postup první volby pro léčbu stavů, když je zapotřebí zvrátit antikoagulaci kvůli život ohrožujícímu či nekontrolovanému krvácení“ a kde je současně prokázána nebo vysoce pravděpodobná převažující souvislost vzniku krvácení s probíhající léčbou apixabanem nebo rivaroxabanem.
- 2) Přípravek Ondexxya má být podáván výhradně pacientům, kde je s ohledem na jejich anamnézu a aktuální klinický stav reálný předpoklad obnovení integrity orgánových funkcí a dosažení dlouhodobého příznivého klinického výsledku po dosažení kontroly zdroje krvácení.



- 3) Přípravek Ondexxya má být podáván na pracovištích, které mají dostatečnou zkušenost s pacienty léčenými přímo působícím inhibitorem faktoru Xa (FXa) (apixabanem nebo rivaroxabanem) a pacienty se závažným /život ohrožujícím krvácením. Uvedená pracoviště by měla mít zaveden formalizovaný řízený dokument definující proces indikace a schvalování podání přípravku Ondexxya v režimu 24/7.
- 4) Považujeme za vhodné a potřebné, aby jednotlivé odborné společnosti formulovaly směrem do své odborné komunity zpřesňující kritéria pro indikaci přípravku Ondexxya u pacientů příslušné odbornosti.
- 5) Považujeme za vhodné a potřebné, aby ve spolupráci s plátcí péče vznikla jednotná databáze pacientů léčených přípravkem Ondexxya k vyhodnocení nákladové efektivity jeho podání a pro jednání o nastavení úhradových mechanismů v budoucnu.

4. Pracovní skupina (abecedně)

- doc. MUDr. Bláha Jan, Ph.D., LLM
- doc. MUDr. Blatný Jan, Ph.D.
- prof. MUDr. Černý Vladimír, PhD., FCCM, FESAIC (editor stanoviska)
- prof. MUDr. Netuka David, Ph.D.
- prof. MUDr. Ošťádal Petr, Ph.D., FESC
- prof. MUDr. Penka Miroslav, CSc.
- doc. MUDr. Škulec Roman, Ph.D.
- doc. MUDr. Tachecí Ilja, Ph.D.
- doc. MUDr. Tomek Aleš, Ph. D.
- MUDr. Truhlář Anatolij, Ph.D., FERC

Žádný z členů pracovní skupiny nebyl za účast při vzniku mezioborového stanoviska honorován.

Stanovisko bylo schváleno výborem ČSARIM dne 1. 12. 2023
prof. MUDr. Vladimír Černý, Ph.D., FCCM, FESAIC