

**UNIVERZITA KARLOVA  
FARMACEUTICKÁ FAKULTA V HRADCI KRÁLOVÉ**

Katedra sociální a klinické farmacie

Studijní program: Farmacie

**Posudek oponenta diplomové práce**

Rok obhajoby: 2021

Autor/ka práce: **Kristýna Vlachová**

Vedoucí práce: PharmDr. Pavel Horký, Ph.D.

Konzultant/ka:

Oponent/ka: PharmDr. Eva Zimčíková, Ph.D.

Název práce: **Spotřeba podobných biologických léčivých přípravků (biosimilars) v České republice**

Rozsah práce: 106 stran, 10 obrázků, 13 tabulek, 117 citací

**Hodnocení práce:**

- |  |             |
|--|-------------|
| a) Odborná úroveň a zpracování teoretické části:               | výborná     |
| b) Náročnost použitých metod:                                  | velmi dobrá |
| c) Zpracování metodické části (přehlednost, srozumitelnost):   | velmi dobré |
| d) Kvalita získaných experimentálních dat:                     | výborná     |
| e) Zpracování výsledků (přehlednost, srozumitelnost):          | výborné     |
| f) Hodnocení výsledků včetně statistické analýzy:              | výborné     |
| g) Myšlenková úroveň a rozsah diskuse výsledků:                | výborná     |
| h) Srozumitelnost, výstižnost a adekvátnost závěrů:            | výborná     |
| i) Splnění cílů práce:   | výborné     |
| j) Množství a aktuálnost literárních odkazů:                   | výborné     |
| k) Jazyková úroveň (stylistická a gramatická úroveň):          | výborná     |
| l) Formální úroveň práce (členění textu, grafické zpracování): | výborná     |

Doporučuji diplomovou práci k uznání jako práci rigorózní

Případné poznámky k hodnocení:

Předložená práce si kladla za cíl analyzovat spotřebu biosimilars v České republice v období 1.1.2010 - 31.12.2020. Teoretická část nejprve přehledně a srozumitelně vysvětluje, co jsou biosimilars, včetně uvedení výhod a nevýhod těchto přípravků a také výrazného snížení nákladů na léčbu po jejich uvedení na trh; je nastíněn jejich výrobní proces a specifika registrace. Část, která obecně pojednává o spotřebě léčiv, je o něco méně zdařilá s místy nepřesnými formulacemi. Kapitulu o historii biosimilars bych z mého pohledu zařadila na začátek teoretické části. Další nemalou část teoretického úvodu tvoří kapitola 3.6 Klinická aplikace biosimilars. Tuto rešerši považuji za velice zdařilou. Přehledně popisuje přehled onemocnění, kde mají biosimilars v terapii dnes své místo. Nicméně celkově teoretická část svým rozsahem značně převyšuje praktickou a měla být více zaměřena hlavně na aspekty související se spotřebou biosimilars. Výsledky jsou zpracovány jasně a přehledně pomocí tabulek a grafů prezentujících spotřebu ve sledovaném období jak pro originální léčivé přípravky (LP), tak pro biosimilars. Poskytují tak náhled na vývoj situace na trhu po uvádění jednotlivých biosimilars a měnící se zastoupení LP ve prospěch biosimilars. V diskuzi autorka prokázala přehled v dané problematice, kdy nastínila mnoho různých faktorů, které se promítají do spotřeby jednotlivých léčiv. Zjištěné výsledky jsou zde vhodně konfrontovány

se zahraniční literaturou. V diskuzi chybí limity práce, respektive byly zařazeny do metodiky, což je méně obvyklé.

Práci celkově hodnotím velice kladně, zejména svým zaměřením přináší zajímavé údaje o aktuální problematice. Obsahuje úměrné množství překlepů a stylistických chyb. Po zavedení zkratky např. CD pro Crohnovu chorobu by bylo vhodné zkratku dále používat a nekombinovat s rozepsaným názvem. Tabulka č.7 by měla být lépe vysvětlena.

Dotazy a připomínky:

1. V metodické části odstavec č.2 dává nejasné informace o tom, že léčivé přípravky byly vybírány dle šíře indikačního spektra. Můžete prosím dále vysvětlit, jak byly tedy léčivé přípravky pro analýzu spotřeby vybírány?
2. Čím si vysvětlujete propad spotřeby epoetinu v roce 2014 a kolísání spotřeb biosimilars a v podstatě konstantní spotřebu originálu epoetinu?
3. U etanerceptu je proti jiným přípravkům stále vysoký podíl originálu. Čím můžeme tento trend vysvětlit?
4. Co si myslíte o záměně originálního LP za biosimilars v terapii již léčených pacientů?

**hodnocení, práce je: výborná**

**k obhajobě: doporučuji**

V Hradci Králové

26. května 2021

podpis oponenta/ky