



Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Pracoviště: Hemato-onkologická klinika

Žadatel (lékař):	jméno, příjmení	Doc. MUDr. Tomáš Szotkowski, Ph.D.
	pracovní zařazení	Vedoucí lékař JIHP
	telefon	freeset 2849
	e-mail	tomas.szotkowski@fnol.cz

Název léčivého přípravku: Abecma

Forma	Infusní disperze autologních geneticky modifikovaných T-buněk exprimujících chimérický antigenní receptor anti-BCMA
Balení	infuzní vak
Síla	260 až 500 × 10 ⁶ buněk v infuzní disperzi

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH: 5.768.000 Kč

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 2-5

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH: 5.768.000 Kč

Předpokládaná doba trvání léčby: jednorázová (1 aplikace)

Lék má ukončeny klinické studie fáze III. ☒ ANO ☐ NE

Předpokládaný způsob úhrady (volbu označte křížkem ☒):

☒ byla stanovena úhrada zdr. pojišťovny ☐ mimořádná úhrada dle §16 zák.48/1997

☐ pacient samoplátce ☐ jiný:

Schválení žádosti přednostou dotčeného pracoviště:

Schválení není třeba, pokud je přednostou zároveň žadatelem

Datum:

17.10.2024

Jméno, příjmení:

Prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.

Razítko, podpis

prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.
00285

Podrobný popis medicínského přínosu:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Přípravek buněčné terapie Abecma je v definované indikaci (dle SPC – viz níže) významně účinnější než standardní možnosti léčby.

Indikace

Přípravek Abecma je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícím a refrakterním mnohočetným myelomem, kteří podstoupili alespoň dvě předchozí léčby zahrnující imunomodulátor, inhibitor proteazomu a protilátku anti-CD38 a při poslední léčbě u nich došlo k projevům progresu onemocnění.

Pacienti léčení přípravkem Abecma dosáhli v klinické studii fáze III (KarMMA-3, viz níže) významně vyšší počtu léčebných odpovědí (CR, VgPR), včetně dosažení MRD negativity, i delší doby trvání léčebné odpovědi.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby, možné alternativy:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Možné alternativy léčby – kombinované režimy léčby, skládající se z daratumumabu, pomalidomidu, dexamethasonu (DPd); daratumumabu, bortezomibu, dexamethasonu (DVd); ixazomibu, lenalidomidu, dexamethasonu (IRd); karfilzomibu, dexamethasonu (Kd) nebo elotuzumabu, pomalidomidu, dexamethasonu (EPd). Případně polychemoterapie či vysokodávkovaná chemoterapie s autologní transplantací krevetvorných buněk. Uvedené alternativní možnosti léčby je nutné posuzovat přísně individuálně pro každého nemocného.

Studie zabývající se klinickou účinností a bezpečností přípravku:

Studie KarMMA

Nikhil C. Munshi, Larry D. Anderson, Jr., Nina Shah, et al., Idecabtagene Vicleucel in Relapsed and Refractory Multiple Myeloma N Engl J Med 2021;384:705-716
DOI: 10.1056/NEJMoa2024850

Studie KarMMA-3

Paula Rodriguez-Otero, Sikander Ailawadhi, Bertrand Arnulf, et al. Ide-cel or Standard Regimens in Relapsed and Refractory Multiple Myeloma. N Engl J Med 2023;388:1002-1014
DOI: 10.1056/NEJMoa2213614

Vyplní předseda lékové komise:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji

☐ Neschvaluji (důvod)

Léková komise souhlasí s použitím léčivého přípravku *ABECMA* v indikacích dle platné registrační dokumentace.

Datum:

7.11.2024

Jméno, příjmení:

Mgr. Robert Běhal

Razítko, podpis


Mgr. Robert Běhal
vedoucí lékárník
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ
Zdravotníků 240/7, 779 00 Olomouc, tel. 588 442 111
Lékařna
Vedoucí lékárník: Mgr. Robert Běhal

Hlasování členů Lékové komise FNOL:

Jméno, příjmení	Schvaluji
Mgr. Robert Běhal	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Zdeněk Kojecký, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
prof. MUDr. David Karásek, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
Doc. MUDr. Hana Študentová, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE

Vyplní ekonomický úsek:

Vyjádření vedoucího OZPI ke smluvnímu zajištění (pouze léky se stanovenou úhradou pojišťovny):

Jméno:

Datum:

Razítko,
podpis:

**Vyjádření hlavního ekonoma k dopadu do rozpočtu
(akceptovatelný / neakceptovatelný):**

Jméno:

Datum:

Razítko,
podpis:

Schválení žádosti EN:

☐ ANO

☐ NE

Případný komentář, podmínky schválení:

Jméno:

Datum:

Razítko,
podpis:

Vyplní obchodní úsek:

**Vyjádření vedoucího ONLEK k obchodní strategii dodavatele
(akceptovatelná / neakceptovatelná):**

Jméno:

Datum:

Razítko,
podpis:

Schválení OBN:

☐ ANO

☐ NE

Případný komentář, podmínky schválení:

Jméno:

Datum:

Razítko,
podpis: