



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 × 10⁶ buněk v infuzní disperzi

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

5.768.000 Kč

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 přednost zároveň žadatelem

Datum:

17.10.2024

Jméno, příjmení:

Prof. MUDr. Tomáš Papájk, CSc.

Razítko, podpis

prof. MUDr. Tomáš Papájk, 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 progresse 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 krvinek. 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 248/7, 779 00 Olomouc, tel. 568 442 111
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): LP ABECMA - bez stanovení úhrady. Indikace: vyradit při předepisování v rámci léčby příslušným ZP. Dupní paralelní přídat. infarmaci a xahajim. léky konkrétně naciinsa na EV (kup. OZPI), tak aby mohla být příslušná ZP placena a po- žadavkem a předepisovanými garancemi, resp. přísluš- a jistotami úhrady nad stanovenou limity.		
Jméno: Ivana ALEKSIOVÁ	Datum: 21.11.2024	Razítko, podpis: Mgr. Ivana Ale Odbor zdravotních pojišťoven vedoucí odd. Fakultní nemocnice Olomouc

Vyjádření hlavního ekonoma k dopadu do rozpočtu (akceptovatelný / neakceptovatelný): viz stanovisko Ing. Aleksiova §16		
Jméno: Martin Krápek	Datum: 22.11.2027	Razítko, podpis: Ing. Martin Krápek Ředitel Ústavu ekonomiky a zdravotních pojišťoven hlavní ekonom Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení žádosti EN:		☐ ANO ☐ NE
Případný komentář, podmínky schválení: V interakcích s mentorem upr. Aleksiova souhlasím		
Jméno: TOMÁŠ UVÍZL	Datum: 4.12.24	Razítko, podpis: Ing. Tomáš Uvízl ekonomický náměstek zástupce ředitele Fakultní nemocnice Olomouc

Vyplní obchodní úsek:

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

sohlasím

Jméno:

Datum:

11.11.24

Razítko,
podpis:

Ing. Kateřina Ondráčková
vedoucí odboru nákupu léků a diagnostik
Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení OBN:

☒ ANO

☐ NE

Případný komentář, podmínky schválení:

Jméno:

ČENĚK MERTA

Datum:

5-12-2024

Razítko,
podpis:

Ing. Čeněk Merta, Ph.D., MBA, MPA
Obchodní náměstek
Fakultní nemocnice Olomouc®