



Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Pracoviště: Hemato-onkologická klinika

Pověřená – předkládající osoba: Doc. MUDr. Tomáš Szotkowski, Ph.D.

jméno, příjmení

vedoucí lékař jednotky intenzivní hematologické péče

pracovní zařazení

2849

tomas.szotkowski@fnol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

Besponsa

Forma prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

Balení 1 injekční lahvička

Síla 1 mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

200 553,4 Kč Kč včetně DPH
(Lékárna FNOL, 21.1.2020)

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 1

Ceny jsou kalkulovány na průměrného jedince s povrchem těla 1,73 m², cyklus á 3-4 týdny.

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

1. cyklus (1,8 mg/m²), tj. 3,1 mg = 4 lahvičky
= 802 213,6 Kč

2.- 6. cyklus (1,5 mg/m²), tj. 2,6 mg = 3 lahvičky = 601 660,3 Kč*

* celkem 2 cykly - nemocní s plánem alloTKB (dosažena optimální léčebná odpověď po 2. cyklu - viz. níže)

celkem 3 cykly - nemocní s plánem alloTKB, kt. po 2 cyklech nedosáhnou kompletní remise (CR) nebo kompletní remise s neúplnou obnovou hematologických parametrů (CRi) a negativního minimálního reziduálního onemocnění (MRD)

Předpokládaná doba trvání léčby:

maximálně 6 cyklů - nemocní bez plánované alloTKB a nejpozději po 3 cyklu dosáhnou CR/CRi

Zdroj financování (volbu označte křížkem ☒):

☒ Rozpočet FNOL

☐ jiný dotační titul

☐ dar

☐ jiný:

☐ Dodávky v rámci sjednaného klinického hodnocení

Potvrzení finančního krytí:

Např. max. úhrada ze zdravotního pojištění, odkaz na dotační smlouvu, schválení mimořádné úhrady apod.

"S" - centrový lék

Lék má ukončeny klinické studie fáze III.

☒ ANO

☐ NE

Bez studií fáze III platí schválení pouze jednorázově pro konkrétního pacienta.

Podrobný popis medicínského přínosu:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Klinická studie fáze III (INO-VATE) prokázala signifikantně vyšší počet CR/CRi u pacientů léčených inotuzumab ozogamicinem (Besponsa) ve srovnání s chemoterapií (HIDAC, FLAG nebo MXN/Ara-C), 80,7 % vs. 29,4 % ($p=0,0001$) a významné prodloužení celkového přežití 7,7 vs. 6,2 měsíce ($p=0,0210$). Celkem 79/164 (48,2 %) pacientů v ramenu s přípravkem Besponsa a 36/162 (22,2 %) pacientů v ramenu s chemoterapií dle volby zkoušejícího lékaře následně podstoupilo alloTKB.

Viz. INO-VATE study: Kantarjian et al. NEJM. 2016.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Relabovaná/refrakterní ALL představuje onemocnění s velmi nepříznivou prognózou a značně omezenými terapeutickými možnostmi. Prakticky jedinou potenciálně kurativní dostupnou léčebnou modalitou je nyní alloTKB, kterou by měl nemocný podstoupit v 2. CR (optimálně MRD-)*. Pravděpodobnost dosažení 2. CR chemoterapií je méně než 50%, navíc je tato léčba zatížená vysokou toxicitou. Použití monoklonální protilátky - Besponsa signifikantně zvyšuje u CD22-pozitivních nemocných s R/R ALL pravděpodobnost dosažení 2. CR a představuje tak možnost pro pacienta podstoupit alloTKB.

Terwillinger et al. Blood Cancer Journal. 2017

* Přípravek CAR-T (Kymriah) registrovaný v ČR pro terapii R/R ALL je indikovaný dle SPC jen pro nemocné do 25 let. Navíc, předpokládaná cena CAR-T terapie by mohla dosáhnout až 10 mil. Kč za léčebný cyklus.

Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

Schválení není třeba, pokud je přednost zároveň předkládatel žádosti. Při podávání žádosti v elektronické podobě je postačující uvedení přednosty do kopie e-mailu s žádostí

Datum:

Jméno, příjmení:

Razítko, podpis

27.1.2020

Prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.

28/1/20
prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.
102285

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji

☐ Neschvaluji (důvod)

Léková komise souhlasí s použitím přípravku BESPONSA v indikacích dle platné registrační dokumentace.

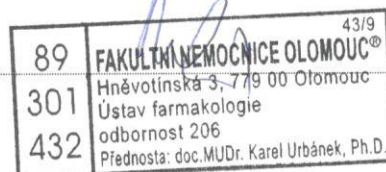
Datum:

Jméno, příjmení:

Razítko, podpis

13. 02. 2020

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.



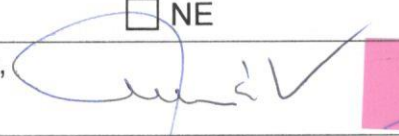
Hlasování členů Lékové komise FNOL:

Jméno, příjmení	Schvaluji
Mgr. Robert Beňhal	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Eleni Mikušková	☒ ANO ☐ NE

doc. MUDr. David Karaňek, Ph.D.	☒ ANO	☐ NE
MUDr. Hana Študentová, Ph.D.	☒ ANO	☐ NE
	☐ ANO	☐ NE

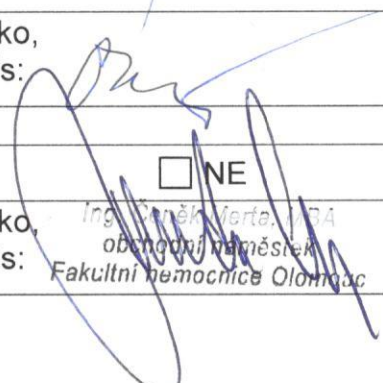
Vyjádření vedoucího OZPI: Jedná se o CL, byla zahájena o jímá
mnohem závažněji - přidána byla potřeba v YEP.
Před iadilací pojistitel je v ZP je mluví on, konkládla
vše, alychom k tomu starší. Zápisu n!

Jméno: Mgr. Ivana Aleksiova'	Datum: 13.2.2020	Razítko, podpis:  Mgr. Ivana Aleksiova' Fakultní nemocnice Olomouc
---------------------------------	---------------------	---

Schválení EN:	☐ ANO	☐ NE
Jméno: Ing. Tomáš Uvřel	Datum: 30.03.2020	Razítko, podpis: 

Vyjádření vedoucího ONLEK: souhlasím s lekovou kombinací

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

Jméno: Ing. Kateřina Ondráčková, MHA	Datum: 27.2.20	Razítko, podpis: 
---	-------------------	---

Schválení OBN:	☐ ANO	☐ NE
Jméno: Ing. Čeněk Merta	Datum: 24-02-2020	Razítko, podpis: Ing. Čeněk Merta, MHA obecní náměstek Fakultní nemocnice Olomouc

27-03-2020