



Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 2, str. 1/3

Pracoviště: Klinika chorob kožních a pohlavních FN a LFUP Olomouc

Pověřená – předkládající osoba: MUDr. Martin Tichý, Ph.D.

jméno, příjmení

lékař, přednosta kliniky

pracovní zařazení

588 444 501, 530

tichy.martin.jun@fnol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

Bimzelx

Forma INJ

Balení 2x1ml

Síla 160 mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

39 986,18 Kč

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 5

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

1.rok: 359 875,62 Kč

2. a další roky: 239 917,08 Kč

Předpokládaná doba trvání léčby:

kontinuální

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.

max. úhrada ze zdravotního pojištění

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.

Bimekizumab (Bimzelx) je humanizovaná monoklonální protilátka IgG1/kappa, která se s vysokou afinitou a specificitou váže na interleukiny 17A, 17F a 17A/F. Bimzelx se řadí do širší skupiny preparátů blokujících prozánětlivou aktivitu cytokinu IL17, který patří mezi klíčové efektorové cytokiny z pohledu patogeneze psoriázy. Určité odlišnosti v molekulární struktuře a mechanismu účinku hrají důležitou roli ve výborných terapeutických výsledcích, které byly prokázány v několika klinických studiích. Dobrou terapeutickou odezvou lze díky určité unikátnosti preparátu očekávat jak u pacientů biologicky naivních, tak i u pacientů ve vyšších liniích biologické léčby.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Bimekizumab se řadí do kategorie moderních biologických léčiv zasahujících do osy IL23/17. V klinických studiích prokázal minimálně stejnou účinnost jako některé další preparáty této kategorie, v přímém srovnání se secukinumabem (studie BE RADIANT) prokázal superioritu. Vysokou efektivitu bimekizumabu lze očekávat i v klinické praxi. Bezpečnostní parametry jsou podobné jako u ostatních inhibitorů IL17, stejně jako nákladovost léčby. Zavedení bimekizumabu do léčebného portfolia těžké psoriázy bude velmi prospěšné.

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:

26.9.2022

89	20/131
301	FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ®
202	I.P. Pavlova 125/6, 779 60 Olomouc, tel. 588 441 111
	Klinika pro léčbu pohlavních
	Ambulance 404, 405
	Přednosta: MUDr. Martin Tichý, Ph.D.

MUDr. Martin Tichý, Ph.D.

Razítko, podpis

MUDr. Martin Tichý, Ph.D.
43855

edseda Lékové komise FNOL:

vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji

☐ Neschvaluji (důvod)

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

Datum:

Jméno, příjmení:

2.11.2022

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

43/7
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLMOUC
Razítko podpis
Hněvotínská 3, 775 19 Olomouc, 602 632 978
Ústav farmakologie
Přednosta: doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

asování členů Lékové komise FNOL:

Jméno, příjmení	Schvaluji
Mgr. Robert Běhal	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Zdeněk Kojecký, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Milena Bretšnajdrová, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Renata Kučerová, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE

vyjádření vedoucího OZPI:

LP BIMZELX - od 1.11.2022 status CL.
27. 10. 2022 vzhledem k závažnosti a dle vyjádření → k 4.11. zadím bez
stanoviska. Dle předpokladů souhlas v rámci našich
mých limitů.

Jméno: Ivana ALEKSIČOVÁ Datum: 4.11.22 Razítko, podpis: Mgr. Ivana Aleksičová
Odbor zdravotních pojištění a farmaci
vedoucí odboru
Fakultní nemocnice Olomouc

schválení EN:

☒ ANO ☐ NE

Jméno: Ing. Tomáš Uvízl Datum: 19.01.23 Razítko, podpis: Ing. Tomáš Uvízl
ekonomický náměstek
zastupce ředitele
Fakultní nemocnice Olomouc

vyjádření vedoucího ONLEK:

Kyntheum má výhodnější cenu!
souhlasím u slevotvorných pacientů
a pacientů dle indikací

Jméno: Datum: 10.1.23 Razítko, podpis: Ing. Kateřina Ondráčková
vedoucí odboru nákupu léků a diagnostik
Fakultní nemocnice Olomouc

schválení OBN:

☐ ANO ☐ NE

Jméno: Datum: 18-01-2023 Razítko, podpis: Ing. Čeněk Merta, Ph.D., MBA MPA
Obchodní náměstek
Fakultní nemocnice Olomouc