



Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 2, str. 1/3

Pracoviště: Hemato-onkologická klinika FNOL

Pověřená – předkládající osoba: Jiří Minařík

Jméno, příjmení

sek. lékař

pracovní zařazení

+420 588 44 5351

jiri.minarik2@fnol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

Blenrep

Forma i.v.

Balení amp.

Síla 100mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

132.996,- za 1 amp po 100mg

Předpokládaný počet pacientů v daném roce:

2

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

na 1 cyklus 265 tis., na 1 rok cca 1.400 tis.

Předpokládaná doba trvání léčby:

předpoklad 6 cyklů na pacienta

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.

X pro 1 pacienta, přes 8 hodnocení
problematiku a pokračování klinické
studie

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.

Lék byl schválen FDA i EMA na podkladě studie fáze 2 - DreaMM-2. Studie fáze 3 probíhají, přesto je již lék jako průlomový schválen, nemá pouze úhradu. Jedná se o podání léku na relabovaný a refrakterní myelom v pozdní fázi, u pacientů s vyčerpanými jinými možnostmi - i u takto předléčených jedinců byl dosažen medián doby bez progresu 11 měsíců a celkové přežití přes 1 rok (obvykle je přežití do 6 měsíců).

Lék je kombinací imunoterapie a cytostatika - jde o konjugát protilátky proti BCMA (povrchový receptor na myelomových plazmocyttech) a cytostatika - Auristatin F. Lze předpokládat, že zejména kvůli toxickému profilu (keratopatie) nebude lék podáván hojně a velmi záhy jej nahradí terapie bispecifickými protilátkami či CAR-T, v současnosti ale jiné možnosti léčby nemáme a pro fit pacienty s bohatým předléčením jde o záchrannou léčbu s významným prodloužením parametrů přežití.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Alternativou je pouze paliace (tedy kortikoterapie). Nákladová efektivita tak nejde srovnat, nicméně ve stejné indikaci zřejmě v budoucnu bude CAR-T buněčná terapie či léčba bispecifickými protilátkami, tedy násobně dražší možnosti.

V současnosti chceme lék využít pouze u několika vybraných jedinců, kteří mají velmi dobrý klinický stav (ECOG 0-1), ale současně mají vyčerpané léčebné možnosti a nemají jinou alternativu nežli paliativní léčbu - v současnosti jde o pacientku která je bezpříznaková, s pouze laboratorním relapsem. Druhým důvodem je též formální podání alespoň u několika jedinců - doménou očekávané terapie bispecifickými protilátkami a CAR-T je zaměření na molekulu BCMA. Častým a dobře řešitelným nežádoucím účinkem je syndrom z uvolnění cytokinů (CRS - cytokine release syndrome) - jak současně nabízená klinická hodnocení, tak i zaváděné nové léčby CAR-T vyžadují "zkušenost s antiBCMA terapií" - což by podání tohoto léku rovněž zabezpečilo.

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:

6/4/2022

Prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.

RAZÍTKO, PODPIS
FAKULTNÍ NEMOCNICE
I.P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc, tel. 585 441 111
Hemato-onkologická klinika
Přednost: Prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☐ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)

Datum:

Jméno, příjmení:

Razítko, podpis

Hlasování členů Lékové komise FNOL:

Jméno, příjmení	Schvaluji
	☐ ANO ☐ NE
	☐ ANO ☐ NE
	☐ ANO ☐ NE
	☐ ANO ☐ NE
	☐ ANO ☐ NE

* souhlasím
důvodem
mgr. Aleksičová

Vyjádření vedoucího OZPI:

podporuji a LP fix plánovaně uhradit.
Přiřazením léčby mužů žádá schválení
dle par. 16. VZPA ČR - kapitolu do limity CL
dle ZP do amt. limitu.

Jméno: IVANA
ALEKSIČOVÁ

Datum: 3.6.2022

Razítko,
podpis:

Mgr. Ivana Aleksičová
Odbor zdravotních pojišťoven a informací
vedoucí odboru
Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení EN:☒ ANO☐ NEJméno: TOMÁŠ
UVÍZL

Datum: 20.06.22

Razítko,
podpis:

Ing. Tomáš Uvitzl
ekonomický náměstek
zastupuje ředitele
Fakultní nemocnice Olomouc

Vyjádření vedoucího ONLEK:

souhlasím

Jméno:

Datum: 20.6.22

Razítko,
podpis:

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

Schválení OBN:☐ ANO☐ NEJméno: ČENĚK
MERTA

Datum: 20.6.2022

Razítko,
podpis:

Ing. Čeněk Merta MBA
obchodní náměstek
Fakultní nemocnice Olomouc

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)

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

Datum:

2.6.2022

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko podpis
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ
Hněvotínská 3, 775 01 Olomouc, 585 632 978
Ústav farmakologie
Přednosta: doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Hlasování členů Lékové komise FNOL:

Jméno, příjmení	Schvaluji
MUDr. Eleni Mikušková	☐ ANO ☐ NE
Mgr. Robert Běhal	☒ ANO ☐ NE
prof. MUDr. David Karásek, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Hana Študentová, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI:

Jméno:	Datum:	Razítko, podpis:
--------	--------	------------------

Schválení EN:☐ ANO☐ NE

Jméno:	Datum:	Razítko, podpis:
--------	--------	------------------

Vyjádření vedoucího ONLEK:

Jméno:	Datum:	Razítko, podpis:
--------	--------	------------------

Schválení OBN:☐ ANO☐ NE

Jméno:	Datum:	Razítko, podpis:
--------	--------	------------------