

**Žádost o schválení nového
léčivého přípravku****Pracoviště:** HOK FNOL**Pověřená – předkládající osoba:** Jiří Minařík**jméno, příjmení**

Sek. lékař

pracovní zařazení

608344932

telefon

Jiri.minarik2@fnol.cz

e-mail**Název léčivého přípravku:****Blenrep (belantamab mafodotin)****balení** amp**forma** i.v.**síla** 100mg**Předpokládaná cena za balení v Kč bez DPH:** 1 cyklus 265 tis. Kč, 1rok cca 1,400 tis. Kč**Předpokládaný počet pacientů v daném roce:** 1**Náklady na 1 pacienta a rok v cenách bez DPH:** Cca 1.600.000 Kč**Předpokládaná doba trvání léčby:** 6 měsíců (medián léčby dle studií), jde ale o režim „do progresu“**Podrobná specifikace medicínského přínosu (doložit v příloze):**

Blenrep má dle výsledků klinické studie DREAMM-2 ORR - 32%. Více než polovina pacientů s ORR dosáhla VGPR nebo lepší. Trvání odpovědi (mDoR) u pacientů, kteří odpověděli, je pro takto těžce předléčené pacienty poměrně dlouhé: mDoR (v dávce 2,5 mg / kg) = 11 měsíců, mOS (celkové přežití) = 13 měsíců. Odhadované jednorocní přežití bylo 57 %. Délka trvání odpovědi u takto pokročilých pacientů je srovnatelná s léčbou CAR-T (tento typ léčby je dostupný pouze pouze v klinických studiích a je možné aplikovat až po přípravě a za hospitalizace).

Přípravek Blenrep se poměrně dobře toleruje, pokud je pacient sledován i oftalmologem, aby se předešlo vzniku keratopatií. Mezi nežádoucími účinky přípravku Blenrep se neobjevuje CRS ani neurotoxicita.

Jedná se o výjimečný případ – o pacienta, jehož další léčbu nelze v současné situaci řešit uspokojivě jinou cestou.

Přípravek Blenrep (belantamab mafodotin) byl v EU zaregistrován centralizovanou procedurou a nyní je dostupný v České republice.

Zdroj financování (volbu označte křížkem ☒):

X Rozpočet FNOL

☐ jiný dotační titul

☐ dar

☐ jiný:

☐ Dodávky v rámci sjednaného klinického hodnocení

Potvrzení finančního krytí:

(max. úhrada ze zdravotního pojištění v Kč za 1 balení)

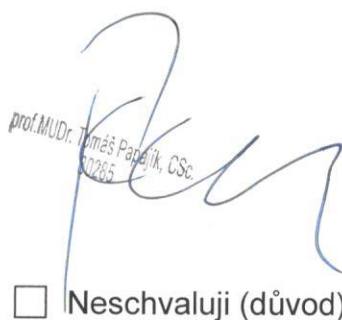
V Olomouci, dne
22.11.2022



Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☐ Schvaluji



prof. MUDr. Tomáš Papalík, CSc.
02265

☐ Neschvaluji (důvod)

Datum:

Jméno, příjmení:

Razítko, podpis

Členové Lékové komise FNOL:

Jméno, příjmení	Schvaluji		Razítko, podpis
	☐ ANO	☐ NE	
	☐ ANO	☐ NE	
	☐ ANO	☐ NE	
	☐ ANO	☐ NE	
	☐ ANO	☐ NE	
	☐ ANO	☐ NE	
	☐ ANO	☐ NE	
	☐ ANO	☐ NE	
	☐ ANO	☐ NE	

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji

☐ Neschvaluji (důvod)

Léková komise souhlasí s použitím léčivého přípravku **BLNREP** pro konkrétní pacientku

(r.1958).

Datum:

25.11.2022

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko podpis

43/7
Fakultní nemocnice Olomouc
Československá 8, 775 15 Olomouc, 585 632 978
Ústav farmakologie
Předseda: doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Hlasování členů Lékové komise FNOL:

Jméno, příjmení	Schvaluji
MUDr. Zdeněk Kojecký, Ph.D.	☐ ANO ☐ NE
Mgr. Robert Běhal	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Antonín Hluší, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Hana Študentová, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE

*schvaluji pouze v
intenzivních postupech
u vyř. Aleksičové, Healy
léčba je možná p
předchozím schválením
příjímá*

Vyjádření vedoucího OZPI: LP BLNREP je předepsán v rámci Nubol v rámci
ochrany při par. 16. Bu možná v rámci FNOL. Léčba nabývá k zápisu
od ZP Nubol na garanci úhrady. Pacientka CZEP - vyhledání ZP
léčby v rámci Nubol. Léčba je možná v rámci Nubol. Léčba je možná v rámci Nubol.
Pacientka od ZP Nubol má zápis v rámci Nubol. Léčba je možná v rámci Nubol.

Jméno: *Hana*
ALEKSIČOVÁ
Datum: *28.11.22*
Razítko, podpis: *[Podpis]*
Mgr. Ivana Aleksičová
Odbor zdravotních pojištění a informací
vedoucí odboru
Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení EN:
☒ ANO ☐ NE
Jméno: *Ing. Tomáš*
WVIZL
Datum: *1.12.22*
Razítko, podpis: *[Podpis]*
Ing. Tomáš
ekonomický zástupce
Fakultní nemocnice Olomouc

Vyjádření vedoucího ONLEK:
Souhlasím u této konkrétní pacientky
Jméno: *[Podpis]*
Datum: *28.11.22*
Razítko, podpis: *[Podpis]*
Ing. Kateřina Ondráčková
vedoucí odboru nákupu léků a diagnostik
Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení OBN:
☐ ANO ☐ NE
Jméno: *[Podpis]*
Datum: *30-11-2022*
Razítko, podpis: *[Podpis]*
Ing. Čeněk Merta, Ph.D., MBA, MPA
Obchodní náměstek
Fakultní nemocnice Olomouc

POUZE U KONKRÉTNÍ PACIENTKY