



Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc
Tel. 588 441 111, E-mail: info@fnol.cz
IČ: 00098892

verze č. 4, str. 1/5

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:

Breyanzi

Forma	Infusní disperze autologních geneticky modifikovaných T-buněk exprimujících chimérický antigenní receptor anti-CD19
Balení	min. 2 injekční lahvičky (pro CD4+ složku a CD8+ složku)
Síla	5,1-322 × 10 ⁶ buněk infuzní disperze pro CD4+ složku 5,1-322 × 10 ⁶ buněk infuzní disperze pro CD8+ složku

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:

3-8

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

☐ pacient samoplátce

☒ mimořádná úhrada dle §16 zák.48/1997

☐ jiný:

Schválení žádosti přednostou dotčeného pracoviště:

Schválení není třeba, pokud je přednost zároveň žadatelem

Datum:

17.10.2024

Jméno, příjmení:

Prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.

Razítko, podpis

prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.
12285

Podrobný popis medicínského přínosu:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Přípravek buněčné terapie Breyanzi je v definovaných indikacích (dle SPC – viz níže) významně účinnější než standardní možnosti léčby.

Indikace

Přípravek Breyanzi je indikován k léčbě dospělých pacientů s

- difuzním velkobuněčným B-lymfomem (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL), B-buněčným lymfomem vysokého stupně (high grade B-cell lymphoma, HGBCL), primárním mediastinálním velkobuněčným B-lymfomem (primary mediastinal large B-cell lymphoma, PMBCL) a folikulárním lymfomem stupně 3B (follicular lymphoma grade 3B, FL3B), u nichž došlo k relapsu onemocnění v průběhu 12 měsíců od ukončení chemoimunoterapie první linie nebo jsou na tuto léčbu refrakterní.
- relabujícím nebo refrakterním DLBCL, PMBCL a FL3B po dvou nebo více liniích systémové terapie

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby, možné alternativy:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Účinnost a bezpečnost přípravku Breyanzi byly porovnány se standardní léčbou (standard of care, SOC) v randomizované, otevřené, multicentrické studii fáze 3 s paralelními skupinami TRANSFORM (BCM-003) u dospělých pacientů s velkobuněčným non-Hodgkinovým lymfomem (non-Hodgkin lymphoma, NHL) primárně refrakterním nebo relabujícím do 12 měsíců od úvodní léčby, kteří byli kandidáty na transplantaci hematopoetických kmenových buněk (haematopoietic stem cell transplant, HSCT). Tato studie prokázala statisticky významné zlepšení primárního cílového parametru, kterým bylo přežití bez příhody (event free survival, EFS), a klíčových sekundárních cílových parametrů, kterými byly míra kompletní odpovědi (CR) a přežití bez progresse (progression free survival, PFS), u pacientů randomizovaných k léčbě přípravkem Breyanzi ve srovnání s SOC.

Studie zabývající se klinickou účinností a bezpečností přípravku:

Kamdar M, Solomon SR, Arnason J, et al. Lisocabtagene maraleucel versus standard of care with salvage chemotherapy followed by autologous stem cell transplantation as second-line treatment in patients with relapsed or refractory large B-cell lymphoma (TRANSFORM): results from an interim analysis of an open-label, randomised, phase 3 trial. Lancet. 2022 Jun 18;399(10343):2294-2308. doi: 10.1016/S0140-6736(22)00662-6.

Abramson JS, Palomba ML, Gordon LI, et al. Lisocabtagene maraleucel for patients with relapsed or refractory large B-cell lymphomas (TRANSCEND NHL 001): a multicentre seamless design study. Lancet. 2020 Sep 19;396(10254):839-852. doi: 10.1016/S0140-6736(20)31366-0

Van Le H, Van Naarden Braun K, Nowakowski GS, et al. Use of a real-world synthetic control arm for direct comparison of lisocabtagene maraleucel and conventional therapy in relapsed/refractory large B-cell lymphoma. Leuk Lymphoma. 2023 Mar;64(3):573-585. doi: 10.1080/10428194.2022.2160200

Možné alternativy léčby – transplantace krvetvorných buněk (autologní/alogenní), vysokodávkovaná chemoterapie, imunoterapie (monoklonální, příp. bispecifické protilátky). Uvedené alternativní možnosti léčby je nutné posuzovat přísně individuálně pro každého nemocného.

Vyplní předseda lékové komise:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji

☐ Neschvaluji (důvod)

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

Datum:

7.11.2024

Jméno, příjmení:

Mgr. Robert Běhal

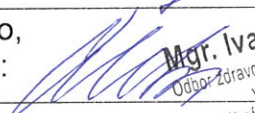
Razítko, podpis

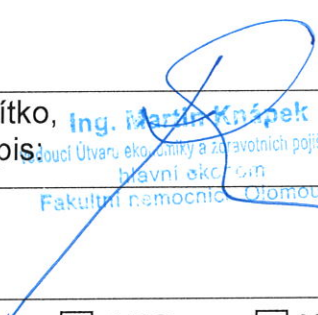
 Mgr. Robert Běhal
vedoucí lékárník

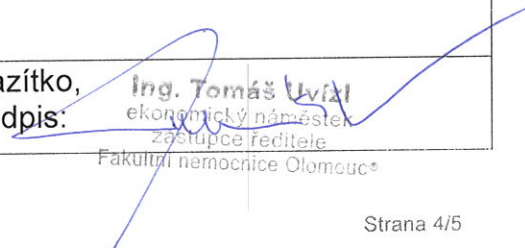
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ^{48/103}
Zdravotníků 248/7, 771 00 Olomouc, tel. 588 442 540
Léková komise
Vedoucí lékárník: Mgr. Robert Běhal

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

Vyjádření vedoucího OZPI ke smluvnímu zajištění (pouze léky se stanovenou úhradou pojišťovny): LP BREVANZEL - by stanovený úhrady. Indikace vyžaduje předložení lékařského předpisu z příslušné ZP. Dle pravidel FVOL při odstavění pacienta z ZP musí paralelně předat informaci o zahájení léčby konkrétního pacienta ma EU, (uzp. PZP), s tím aby mohla být příslušná ZP stanovena s pozdějším a předtím garantací, což příslušný úřad musí stanovit limity.		
Jméno: Ivana ALEKSIČOVÁ	Datum: 27.12.2024	Razítko, podpis:  Mgr. Ivana Aleksičová Odbor zdravotních pojištění a informací vedoucí odboru Fakultní nemocnice Olomouc

Vyjádření hlavního ekonoma k dopadu do rozpočtu (akceptovatelný / neakceptovatelný): viz. stanovisko Mgr. Aleksičové § 16 "standardy" vešim		
Jméno: Martin Knápek	Datum: 2.12.2024	Razítko, podpis:  Ing. Martin Knápek vedoucí útvaru ekonomiky a zdravotních pojištění hlavní ekonom Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení žádosti EN:	☐ ANO ☐ NE	
Případný komentář, podmínky schválení: V interveích dokumentace upr. Aleksičové dohledem.		
Jméno: Tomáš Lvižl	Datum: 4.12.24	Razítko, podpis:  Ing. Tomáš Lvižl ekonomický náměstek zástupce ředitele Fakultní nemocnice Olomouc

Vyplní obchodní úsek:

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

souhlasím

Jméno:

Datum:

11. 11. 24

Razítko,
podpis:

*Ing. Kateřina Ondráčková
vedoucí oddělení léčiv a diagnostik
Fakultní nemocnice Olomouc*

Schválení OBN:

☐ ANO

☐ NE

Případný komentář, podmínky schválení:

Jméno:

ČENĚK MEDTA

Datum:

Razítko,
podpis:

Anna Čeněk