



Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 2, str. 1/3

Pracoviště: Onkologická klinika

Pověřená – předkládající osoba: Hana Študentová, MUDr. Ph.D.

jméno, příjmení

lékařka

pracovní zařazení

588444717

hanastudentova@email.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

CABOMETYX

Forma tbl

Balení 30 tbl

Síla 60 mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

133 431,80 Kč

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 2

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH: 934 022,60 Kč

Předpokládaná doba trvání léčby: 7 měsíců

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.

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.

Přípravek CABOMETYX je malá molekula, která inhibuje řadu receptorových tyrozinkináz, včetně VEGFR1,2,3, MET a AXL, podílejících se na růstu tumoru a angiogenezi, patologické přestavbě kostí, lékové rezistenci a metastatické progresi nádorového onemocnění. CABOMETYX v rámci registrační studie prokázal prodloužení přežití bez progresu i celkového přežití oproti standardní léčbě. Současné zvýšení objektivní léčebné odpovědi oproti standardní léčbě. Byla rovněž prokázána výborná účinnost u pacientů s kostními metastázami (tyto obvykle reagují špatně na léčbu jinými preparáty)

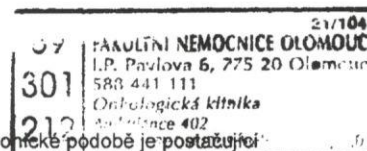
Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

V současné době jsou z hlediska účinnosti nejlepšími preparáty ve 2. linii léčby metastatického renálního karcinomu cabozantinib a nivolumab. Srovnání účinnosti a ceny viz přiložená tabulka, kde uvádím i ostatní dostupné léky, nicméně jejich klinická data nejsou zdaleka tak příznivá.

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

27.7.2018

HANA TRUSKENTOVÁ

MUDr. Hana Trusentová
33762

Předseda Lékové komise FNOL:Vyjádření k žádosti: ☒ Schvaluji ☐ Neschvaluji (důvod)

Léková komise souhlasí s výjimečným použitím přípravku CABOMETYX u v žádosti

uvedeného pacienta, u kterého aktuálně není jiná alternativa léčby a existuje nebezpečí
z prodlení.

Datum:

2. 7. 2018

Jméno, příjmení:

Doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko, podpis

**Hlasování členů Lékové komise FNOL:**

Jméno, příjmení	Schvaluji
Mgr. Robert Běhal	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Antonín Hluší, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Eleni Mikušková	☐ ANO ☐ NE
MUDr. Vlastimil Šrámek, Ph.D., MBA	☒ ANO ☐ NE
	☐ ANO ☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI:*LP CABOMETYX - smluvní CL pro LP 111, 204, 211 a 213. U ZP 205 a 201 nutná 'ochranná' RL. Souhlasím.*Jméno:
Mgr. Ivana AleksičováDatum:
*6. 8. 2018*Razítko,
podpis:*Mgr. Ivana Aleksičová*
odbor zdravotních pojišťoven a informací
vedoucí odboru
Fakultní nemocnice Olomouc**Schválení EN:**☐ ANO☐ NEJméno:
Ing. Tomáš Uvízl

Datum:

Razítko,
podpis:*Ing. Tomáš Uvízl*
ekonomický náměstek
zástupce ředitele
Fakultní nemocnice Olomouc**Vyjádření vedoucího ONLEK:***pro konkrétního pacienta
viz. příloha*Jméno:
Ing. Kateřina OndráčkováDatum:
*7. 8. 18*Razítko,
podpis:*Ing. Kateřina Ondráčková*
vedoucí odboru nákupu léků a diagnostik
Fakultní nemocnice Olomouc**Schválení OBN:**☐ ANO☐ NEJméno:
Ing. Čeněk Merta

Datum:

Razítko,
podpis: