

**Žádost o schválení nového
léčivého přípravku**

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 3, str. 1/3

Pracoviště: Hemato-onkologická klinika**Pověřená – předkládající osoba:** Prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.**Jméno, příjmení**

Lékař, přednosta kliniky

pracovní zařazení

4181

tomas.papajik@fnol.cz

telefon**e-mail****Název léčivého přípravku:**

Calquence

Forma tvrdé tobolky**Balení** 1 balení á 56 ks**Síla** 100 mg**Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:**

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnou na kl. 4386

113 726,83 Kč

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 20 pacientů (v roce 2022)**Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH:** 1 364 712 Kč**Předpokládaná doba trvání léčby:** do ztráty léčebné odpovědi či toxicity**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 jako centrový
lék „S“ od 1.12.2021

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)

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

Datum:

6.12.2021

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko, podpis

Hlasování členů Lékové komise FNOL:

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

Vyjádření vedoucího OZPI: LP schváleno 1.12.21 v kladu a kladu CL. ZP oslovují a požadavkem z km. Lajšlín 1.12.21. Adnanu citovny na vyjadření. Klinika fudic a vyboji. km. Lajšlín informována.

Jméno: ALEKSIČOVÁ	Datum: 8.12.21	Razítko, podpis: Mgr. Ivana Aleksičová Odbor zdravotních pojištění a informací vedoucí odboru Fakultní nemocnice Olomouc
-------------------	----------------	--

Schválení EN:	☐ ANO ☐ NE	
Jméno: IV LVI2L	Datum: 20.12.21	Razítko, podpis: Ing. Tomáš Uvizi ekonomický náměstek zástupce ředitele Fakultní nemocnice Olomouc

Vyjádření vedoucího ONLEK:	Ok Ing. Kateřina Ondráčková vedoucí odboru pro diagnostiku Fakultní nemocnice Olomouc	
Jméno:	Datum: 20.12.21	Razítko, podpis:

Schválení OBN:	☒ ANO ☐ NE	
Jméno: ČENĚK MERTA	Datum: 20.12.2021	Razítko, podpis: Ing. Čeněk Merta, MBA obchodní náměstek Fakultní nemocnice Olomouc

Lék má ukončeny klinické studie fáze III.

☒ ANO

☐ NE

Bez studií fáze III platí schválení pouze jednorázově pro konkrétního pacienta.

Multicentrická, randomizovaná, dvojité zaslepená, placebem kontrolovaná studie MEDALIST fáze 3 (ACE-536-MDS-001)

Podrobný popis medicínského přínosu:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Akalabrutinib v monoterapii bude indikován u dospělých pacientů o stavu výkonnosti 0-1 dle ECOG s chronickou lymfocytární leukémií (CLL), kteří splňují alespoň jedno z následujících kritérií:

(a) jsou refrakterní na poslední léčbu;
(b) došlo u nich k relapsu do 24 měsíců po ukončení předcházející léčby;

(c) došlo u nich k relapsu a nejsou vhodné na chemoimunoterapii;

(d) je u nich prokázána mutace TP53 nebo del17p.

Přípravek bude podáván do progresse onemocnění nebo projevů nepřijatelné toxicity. Pacienti nesmějí být souběžně léčeni warfarinem ani silnými inhibitory CYP3A/P-gp.

Doloženo rozhodnutí SÚKL, zde odkazy na relevantní studie fáze III u neléčených a relabovaných nemocných.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Akalabrutinib je selektivní inhibitor Brutonovy tyrozinikázy (BTK) II. generace. Vzhledem k vyšší afinitě k BTK a menší afinitě k jiným kinázám má příznivější profil toxicity než BTK inhibitor I. generace – ibrutinib (Imbruvica), zejména pokud jde o kardiovaskulární nežádoucí účinky. Indikační kritéria, resp. kritéria úhradová (SÚKL) jsou u obou léků totožná. Proto také cílová populace pacientů bude obdobná. Předpokládáme tedy, že část pacientů, která by byla jinak indikována k léčbě ibrutinibem, bude léčena akalabrutinibem (starší pacienti, pacienti s kardiovaskulární komorbiditou). Možnost vybrat si ze 2 molekul ve stejné lékové a indikační skupině povede mj. k poklesu ceny u obou preparátů a ve svém důsledku zásadním způsobem neovlivní náklady ve skupině centrových léků.

Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

Schválení není třeba, pokud je přednostou zároveň předkládatel žádosti.

Datum:

8/11/2021

Jméno, příjmení:

PAPÁJÍK TOMÁŠ

Razítko, podpis

prof. MUDr. Tomáš Papájk, CSc.
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ
I.Pavlova 6, 775 20 Olomouc, tel. 588 441 111
Hemato-onkologická klinika
Přednosta: Prof. MUDr. Tomáš Papájk, CSc.