



FAKULTNÍ NEMOCNICE*
OLOMOUC

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

Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 3, str. 1/3

Pracoviště: Neurologická klinika FNOL

Pověřená – předkládající osoba: MUDr. Petr Polidar

Jméno, příjmení

Lékař centra pro diagnostiku a léčbu bolestí hlavy

pracovní zařazení

2840

Petr.Polidar@fnol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

Emgality 120mg

Forma Inj. S.c. předplněné pero

Balení 1 dávka

Síla 120mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

10 461, 54 Kč

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 30

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH: 136000

Předpokládaná doba trvání léčby: Minimálně 2 roky, patrně dlouhodobá

Zdroj financování (volbu označte křížkem ☒):

☒ Rozpočet FNOL

☐ jiný dotační titul

☐ dar

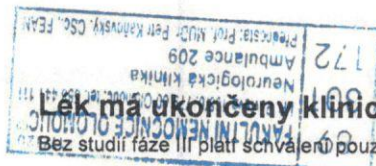
☐ jiný:

☐ 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 schválena +
u vybraných případů při schválení revizním
lékařem



☒ ANO

☐ NE

Podrobný popis medicínského přínosu:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Lékový přípravek Emgality obsahuje inj. podávaný Galcanezumab – humanizovanou protilátku proti molekule CGRP, která má klíčovou roli v patofyziologii migrény a zřejmě i jiných primárních bolestí hlavy. V registračních studiích vykazuje Emgality u migrény velmi rychlý nástup účinku (Detke et al. 2019) prokázanou šanci na dosažení až 100% redukce počtu migrenózních dnů za měsíc (Rosen N et al 2018) ověřenou účinností u pacientů, kteří selhali až na 4 předchozích standardních profylaktických léčbách (Mulleners 2020). Při nepřímém porovnání výsledků studií relativně nejvyšší účinnost na redukci počtu měsíčních migrenózních dnů u pacientů s chronickou a epizodickou migrénou oproti 2 dostupným preparátům. (srovnávací studie mezi jednotlivými anti-CGRP anebo vůči klasické standardní profylaktické léčbě nebyly prováděny a registrační studie jednotlivých anti-CGRPs nejsou vzájemně úplně metodologicky porovnatelné) Velmi nízká četnost nežádoucích účinků (Bangs 2020) a minimální počet pacientů, kteří předčasně opustili studie kvůli nežádoucím účinkům (Camporeale 2018).

Preparát Emgality má navíc oproti ostatním preparátům v USA a některých zemích mimo EU schválenou úhradu na léčbu epizodické Cluster headache – pacientům s velmi těžkými a terapeuticky jinak mnohdy neovlivnitelnými bolestmi hlavy výrazně limitujícími jejich kvalitu života

Reference

- Detke HC, Millen BA, Zhang Q, Samaan K, Ailani J, Dodick DW, Aurora SK. Rapid Onset of Effect of Galcanezumab for the Prevention of Episodic Migraine: Analysis of the EVOLVE Studies. *Headache*. 2020 Feb;60(2):348-359).
- Rosen N, Pearlman E, Ruff D, Day K, Jim Nagy A. 100% Response Rate to Galcanezumab in Patients With Episodic Migraine: A Post Hoc Analysis of the Results From Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled EVOLVE-1 and EVOLVE-2 Studies. *Headache*. 2018 Oct;58(9):1347-1357)

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Efektivita dle dostupných registračních studií srovnatelná s ostatními preparáty, procentuální účinnost v redukci počtu migrenozních dnů popisována jako nejvyšší
Cena LP je srovnatelná s přípravkem Aimovig a Ajovy, iniciační dávka činí 240mg tedy 13 injekcí za kalendářní rok.

Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

Schválení není třeba, pokud je přednost zároveň předkládatel žádosti.

Datum:

89	FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC	17/109
301	Jméno, příjmení:	388 441 111
172	Neurologická klinika	
	Prof. MUDr. Petr Kaňovský, CSc., FEAN	
	Předseda Pracovního ústavu Neurologie	
	Neurologická klinika	

89	Razítko, podpis	17/109
301	FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC	
172	Neurologická klinika	
	Ambulance 200	
	Předseda Pracovního ústavu Neurologie	
	Prof. MUDr. Petr Kaňovský, CSc., FEAN	

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

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)

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

Datum:

9. 2. 2021

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko, podpis

43/17
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLMOUC
Hněvotínská 3, 775 15 Olomouc, 585 632 978
Ústav farmakologie
Přednosta: doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Hlasování členů Lékové komise FNOL:

Jméno, příjmení	Schvaluji
Mgr. Robert Běhal	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Eleni Mikušková	☐ ANO ☐ NE
MUDr. Marta Neklanová	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Milena Bretšnajdrová, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI:

LP smluvní kardiolog se stává zD jako LK příslušný spmny' spc. centrum. T.C.L.

Jméno:

IVANA ALEKSIČOVÁ

Datum:

12.2.2021

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

Razítko,
podpis:**Schválení EN:**☒ ANO☐ NE

Jméno:

TOMÁŠ LUVÍZL

Datum:

27.04.21

Razítko,
podpis:

Ing. Tomáš Uvřzl
ekonomický náměstek
zástupce ředitele
Fakultní nemocnice Olomouc

Vyjádření vedoucího ONLEK:

souhlasím

Jméno:

Datum:

16.4.21

Razítko,
podpis:

Ing. Martina Ondráčková
vedoucí odboru náleží a diagnostik
Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení OBN:☒ ANO☐ NE

Jméno:

ČENĚK MERTA

Datum:

26.04.2021

Razítko,
podpis:

Ing. Čeněk Merta, MBA
obecní náměstek
Fakultní nemocnice Olomouc