



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
IČO: 00098892

verze č. 2, str. 1/3

Pracoviště: Onkologická klinika

Pověřená – předkládající osoba: Hana Študentová

jméno, příjmení

zástupce přednosty pro LP

pracovní zařazení

588445893

hana.studentova@fnol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

Erleada

Forma tbl

Balení 120 tbl

Síla 60

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

60mg 120 tbl 54 890,- Kč

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 5

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH: 658 680,- Kč

Předpokládaná doba trvání léčby: 40 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.

není stanovena

Lék má ukončeny klinické studie fáze III.

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

☒ ANO

☐ NE

Podrobný popis medicínského přínosu:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

ve studii SPARTAN Apalutamid výrazně prodloužil interval bez metastáz (40,5 měsíce vs 16,2 měsíce), přežití bez progresu a doby do symptomatické progresu ve srovnání s placebem. Představuje novou šanci pro nemocné s kastrací refrakterním karcinomem prostaty bez metastáz (nmCRPC), kteří mají vysoké riziko vzniku vzdálených metastáz (PSa doubling time - PSA-DT do 10 měsíců)

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Srovnání Erleada vs Xtandi viz přiložená tabulka. Medián přežití bez metastáz byl u apalutamidu 40,5 měsíce, u enzalutamidu 36,6 měsíce. Riziko vývoje metastáz či úmrtí bylo u apalutamidu o 72% nižší a u enzalutamidu o 71% nižší, než ve skupině užívající placebo. Doba do vývoje metastáz, doba bez progresu onemocnění a doba do symptomatické progresu nemoci byla signifikantně nižší u skupiny užívající apalutamid (ve srovnání s placebem). U apalutamidu nebyla progresu PSA ve sledovaném čase zachycena, u enzalutamidu činila 37,2 měsíce. Ani u apalutamidu, ani u enzalutamidu nebyla zhoršena kvalita života po zahájení léčby. Výskyt nežádoucích účinků byl v obou skupinách srovnatelný.

Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

Schválení není třeba, pokud je přednost zároveň předkládatel žádosti. Při podávání žádosti v elektronické podobě je postačující uvedení přednosti do kopie e-mailu s žádostí

Datum:

Jméno, příjmení:

Razítko, podpis

6.11.2019

HANA PRUSEKOVÁ

Mgr. Hana Pruseková, Ph.D.
60792

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)Léková komise souhlasí s použitím přípravku **ERLEADA** v indikacích dle platné

registrační dokumentace.

Datum:

06. 01. 2020

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

**Hlasování členů Lékové komise FNOL:**

Jméno, příjmení	Schvaluji
Mgr. Robert Běhal	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Eleni Mikušková	☒ ANO ☐ NE
doc. MUDr. David Karásek, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Antonín Hluší, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
	☐ ANO ☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI:

LP nemá stanovenu úhradou. Nupne do doby ziskavni úhrady záloha v nekola leni licky dle par. 16.

Jméno: Mgr. Ivana Aleksičová	Datum: 4.1.2020	Razítko, podpis: Mgr. Ivana Aleksičová Odbor zdravotních pojišťoven a informací vedoucí odboru Fakultní nemocnice Olomouc
---------------------------------	--------------------	---

Schválení EN:	☒ ANO ☐ NE		
Jméno: Ing. Tomáš Uvzl	Datum: 03.02.20	Razítko, podpis:	Ing. Tomáš Uvzl ekonomický náměstek zástupce ředitele Fakultní nemocnice Olomouc®

Vyjádření vedoucího ONLEK:

*Erleada - Janssen-Cilag s.r.o. vs
(x-tandi - Astellas Pharma s.r.o.) poskytován adresný bonus
v 3,9 měs - přežití bez metastáz*

Jméno: Ing. Kateřina Ondráčková, MHA	Datum: 13.1.20	Razítko, podpis: Ing. Kateřina Ondráčková vedoucí odboru nároku léků a diagnostik Fakultní nemocnice Olomouc
---	-------------------	---

Schválení OBN:	☒ ANO		☐ NE
Jméno: Ing. Čeněk Merta	Datum: 28 -01- 2020	Razítko, podpis:	Ing. Čeněk Merta, MBA obchodní náměstek Fakultní nemocnice Olomouc

nákup za období

Datum Od:
Datum Do:

1.1.19
31.12.19

DgSkupina ZNP

náz (Více položek)

Popisový řádek	Dodavatel	Balení	Datum	NC s DPH	Hodnoty	Součet z Množství	Součet z Celk. NC s DPH	Součet z Sleva s DPH	poslední NC s DPH/bal
ABIRATERON	Janssen-Cilag s.r.o.				356	16 357 794,61 Kč	16 357 794,61 Kč	- Kč	
	ZYTIGA 500 MG potah.tablety				356	16 357 794,61 Kč	16 357 794,61 Kč	- Kč	
ENZALUTAMID	PHOENIX lékárenský velkoobchod, s.r.o.	TBL FLM 60 x 500 MG			306	13 111 450,25 Kč	13 111 450,25 Kč	- Kč	45 829,88
	XTANDI				306	13 111 450,25 Kč	13 111 450,25 Kč	7 923 158,04 Kč	
KABAZITAXEL	sanoofi-aventis, s.r.o.	POR CPS MOL 112X40MG			306	13 111 450,25 Kč	13 111 450,25 Kč	7 923 158,04 Kč	42 782,87
	Jevtana 60mg				15	1 342 539,56 Kč	1 342 539,56 Kč	- Kč	
					15	1 342 539,56 Kč	1 342 539,56 Kč	- Kč	
					15	1 342 539,56 Kč	1 342 539,56 Kč	- Kč	89 502,63
Celkový součet					677	30 811 784,42 Kč	30 811 784,42 Kč	7 923 158,04 Kč	

Ing. Ondřej Kravák
vedoucí odborníků a diagnostik
Fakultní nemocnice Olomouc