



Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Pracoviště: Klinika plicních nemocí a tuberkulózy

Pověřená – předkládající osoba: MUDr. Petr Jakubec

jméno, příjmení

Přednosta kliniky

pracovní zařazení

588445918

petr.jakubec@fnol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

GAVRETO 100MG CPS DUR 120

Forma CPS

Balení 1x120 cps

Síla 100 mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

91 807,20 Kč bez DPH,
100 987,92 Kč s DPH 10%

1-2 PAC./ROK

Předpokládaný počet pacientů v daném roce:

(frekvence RET+ NSCLC = 1-2% NSCLC)

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

1 211 855,04 Kč

Předpokládaná doba trvání léčby:

17 měsíců (progression free survival dle
regist.studie ARROW)

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.

Zatím bez řádné úhrady ze zdravotního
pojištění, úhrada léku bude pojišťovnou
schvalována na žádost o schválení
mimořádné úhrady

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.

Pacientka s bronchogenním karcinomem, st. IV, pozitivní RET přestavba dle NGS metody FoundationOne, vyčerpány běžné možnosti terapie (3 linie terapie – 2 linie chemoterapie, 1x imunoterapie atezolizumabem), splňuje indikační kritéria léčiva, je předpoklad efektivity, ale není přidělena úhrada.

Dle registrační studie fáze II (ARROW) pralsetinib vykazuje vůči RET+ NSCLC (u předléčených pacientů ORR 61%, PFS 17 měsíce. V běhu nehotová studie III fáze AcceleRET.

V současné indikaci není u pacientky srovnatelná léčebná alternativa (možností již jen paliativní léčba či monoterapie některým dosud nepoužitým cytostatikem III. generace (ORR 8-10%, PFS 3-4 měsíce) či erlotinibem (ORR a PFS obdobné).

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Alternativní preparát selpercatinib (Revsevm 80mg) je ve stejné pozici - má indikaci, nemá též zatím úhradu, cena obdobná, české přímo srovnání není, dle literatury cena na měsíc v USA vychází mírně ve prospěch pralsetinibu (monthly WAS \$19,243 / pralsetinib vs \$20,600 / selpercatinib)

(zdroj Duff, Steve, et al. "The budget impact of adding pralsetinib to a US health plan formulary for treatment of non-small cell lung cancer and thyroid cancer with RET alterations." *Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy* 28.2 (2022): 218-231.)

Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

Schválení není třeba, pokud je přednostou zároveň předkládatel žádosti.

Datum:

30.06.2022

Jméno, příjmení:

Petr Jakubec

Razítko, podpis

MUDr. Petr Jakubec, Ph.D.
16602

FAKULTNÍ NEMOCNICE OLČOVSKÝ
I.P. Budova 135/6, 779 60 Olčovice, tel. 3441 111
KL. lékařská, chirurgická a porodnická
Přednost: MUDr. Petr Jakubec, Ph.D.

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
	☐ ANO ☐ NE
	☐ ANO ☐ NE
	☐ ANO ☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI:

Jméno:	Datum:	Razítko, podpis:

Schválení EN:☐ ANO☐ NE

Jméno:	Datum:	Razítko, podpis:
--------	--------	---------------------

Vyjádření vedoucího ONLEK:

Jméno:	Datum:	Razítko, podpis:

Schválení OBN:☐ ANO☐ NE

Jméno:	Datum:	Razítko, podpis:
--------	--------	---------------------