



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. 4, str. 1/5

Pracoviště: Oční klinika FNOL a LF UPOL

Žadatel (lékař):

jméno, příjmení

MUDr. Michal Hrevuš, FEBO

pracovní zařazení

Zástupce přednosta pro léčebnou péči

telefon

4200

e-mail

michal.hrevus@fnol.cz

Název léčivého přípravku:

Iluvien 190MCG IVI IMP APL 1

Forma

Intravitreální implantát v aplikátoru

Balení

Aplikátor

Síla

190MCG

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

156625,97 Kč

Předpokládaný počet pacientů v daném roce:

10

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

52209 Kč při době působení 36 měsíců

Předpokládaná doba trvání léčby:

1 aplikace

Lék má ukončeny klinické studie fáze III.

☒ ANO ☐ NE

Předpokládaný způsob úhrady (volbu označte křížkem ☒):

☒ byla stanovena úhrada zdr. Pojišťovny
(uveitida)

☒ mimořádná úhrada dle §16 zák.48/1997
(diabetický okulární edém)

☐ pacient samoplátce

☐ jiný:

Schválení žádosti přednostou dotčeného pracoviště:

Schválení není třeba, pokud je přednosta zároveň žadatelem

Datum:

25.6.2023

Jméno, příjmení:

MUDr. Michal Hrevuš, FEBO

Razítko, podpis

Podrobný popis medicínského přínosu ILUVIEN

1.1 Terapeutické indikace

1. Přípravek ILUVIEN je indikován pro prevenci relapsu u recidivující neinfekční uveitidy postihující zadní segment oka.
2. Přípravek ILUVIEN je indikován k léčbě poškození zraku souvisejícím s chronickým diabetickým makulárním edémem (DMO), který nereaguje dostatečně na dostupnou léčbu.

1. Neinfekční Uveitida:

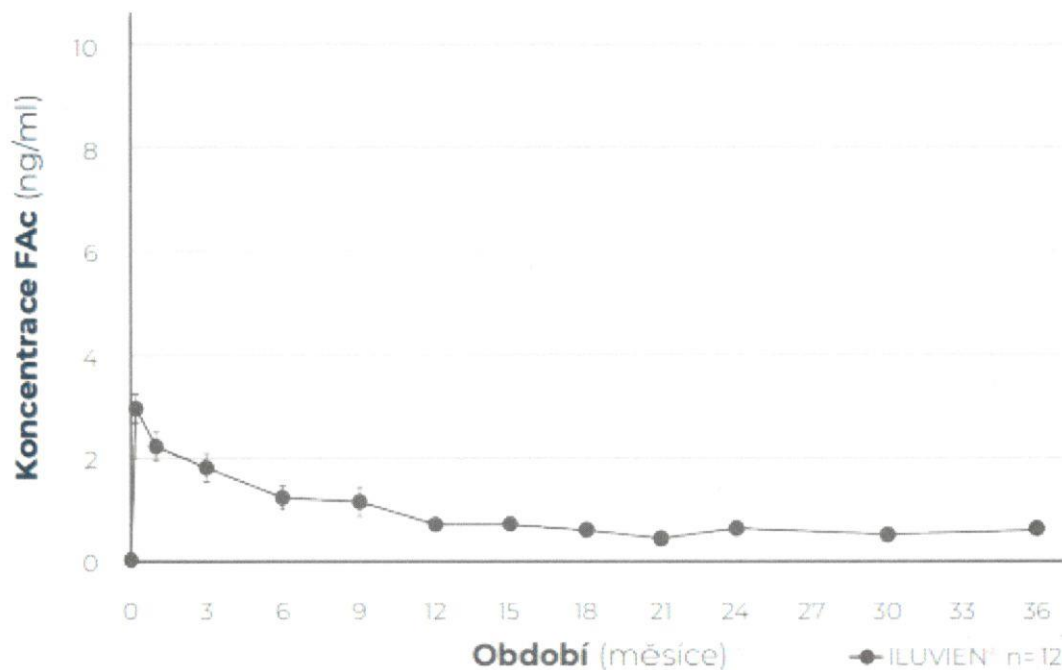
Přípravek ILUVIEN je indikován pro prevenci relapsu u recidivující neinfekční uveitidy postihující zadní segment oka.

Indikační kritéria úhrady:

Přípravek Iluvien je hrazen u dospělých pacientů v prevenci relapsu u recidivující neinfekční uveitidy postihující zadní segment oka trvající po dobu **nejméně jednoho roku**, kteří prodělali **alespoň dvě oddělené exacerbace uveitidy** vyžadující systémovou léčbu kortikosteroidy, imunosupresivy nebo nitrooční či periokulární injekce kortikosteroidů, nebo kteří byli **v předchozích 12 měsících léčeni systémovou terapií (kortikosteroidy nebo jinou systémovou léčbou) po dobu minimálně 3 měsíců nebo nejméně 2 nitroočními či periokulárními injekcemi kortikosteroidů**. Přípravek je hrazen výhradně u pacientů, u kterých

Přínos léčby:

Přínos léčby použitím implantátu Iluvien s účinnou látkou (fluocinolon acetonid – 190 ug) spočívá primárně v zabránění či výraznému časovému oddálení remise neinfekční uveitidy zadního segmentu oka, díky kontinuálnímu uvolňování účinné látky a to až po dobu 36 měsíců a to ve stejné denní dávce 0,2 ug.



PSV-FAI-001 (r. 2013-2018)

34 mezinárodních center

pacienti: 87 FAi 0,2 µg/den vs. 42 simulovaná injekce

- pravděpodobnost recidivy za 36 měsíců je menší
65,5 % vs. 97,6 % $p < 0,001$
- období do první recidivy je delší
657 vs. 70,5 dne $p < 0,001$
- počet recidiv za 36 měsíců byl nižší
1,7 vs. 5,3 $p < 0,001$
- dodatečnou léčbu vyžadovalo méně pacientů
57,5 % vs. 97,6 %
- zisk ≥ 15 písmen BCVA mělo více pacientů
33,3 % vs. 14,7 %

(Jaffe et al. Effect of a Fluocinolone Acetonide Insert on Recurrence Rates in Noninfectious Intermediate, Posterior, or Panuveitis: Three-Year Results. Ophthalmology 2020)



1. Data z publikace: J. J. et al., JAMA Ophthalmol. 2020



2. DME

Přípravek ILUVIEN je indikován k léčbě poškození zraku souvisejícím s chronickým diabetickým makulárním edémem (DMO), který nereaguje dostatečně na dostupnou léčbu.

Přínos léčby:

Přínos léčby použitím depotního implantátu Iluvien s účinnou látkou (fluocinolon acetonid – 190 ug) spočívá primárně v dlouhodobém udržení správné tloušťky sítnice a zabraňuje tak brzké recidivě DME v čase, díky kontinuálnímu uvolňování účinné látky po dobu až 36 měsíců a to ve stejné denní dávce 0,2 ug.

Dlouhodobá kontrola DME, možnost aplikace jednou za 36 měsíců, výrazně lepší compliance pacienta, dobrý bezpečnostní profil, minimální počet návštěv a aplikací v čase.

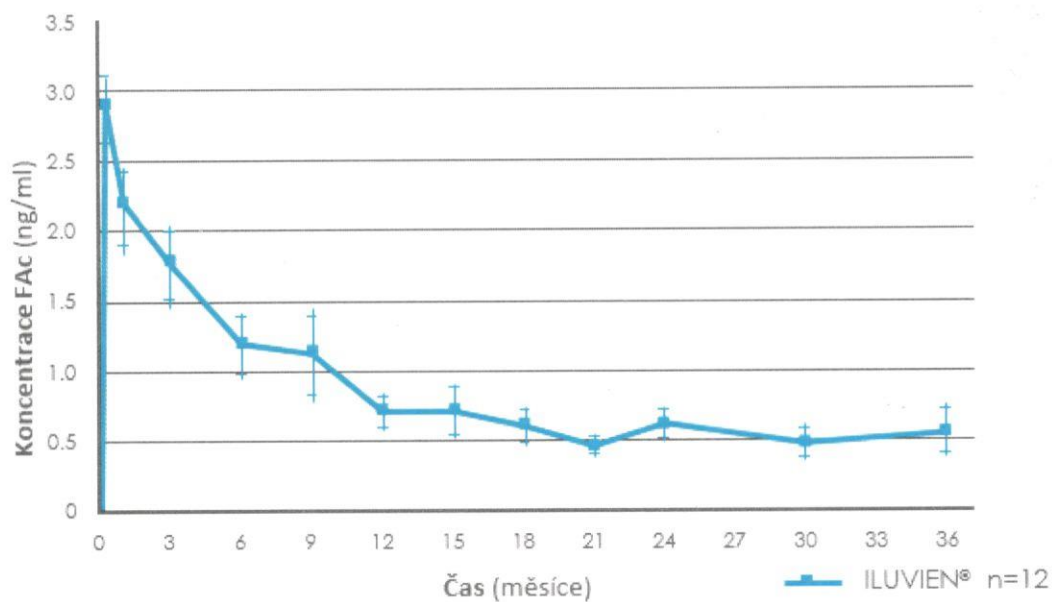
Poskytuje konzistentní a kontinuální léčbu pro kontrolu tloušťky sítnice **s nejnižší**

fluktuací ve srovnání s častými injekcemi

Relapsující edém a časté fluktuace sítnice mohou vest k jejím nevratným histologickým změnám.

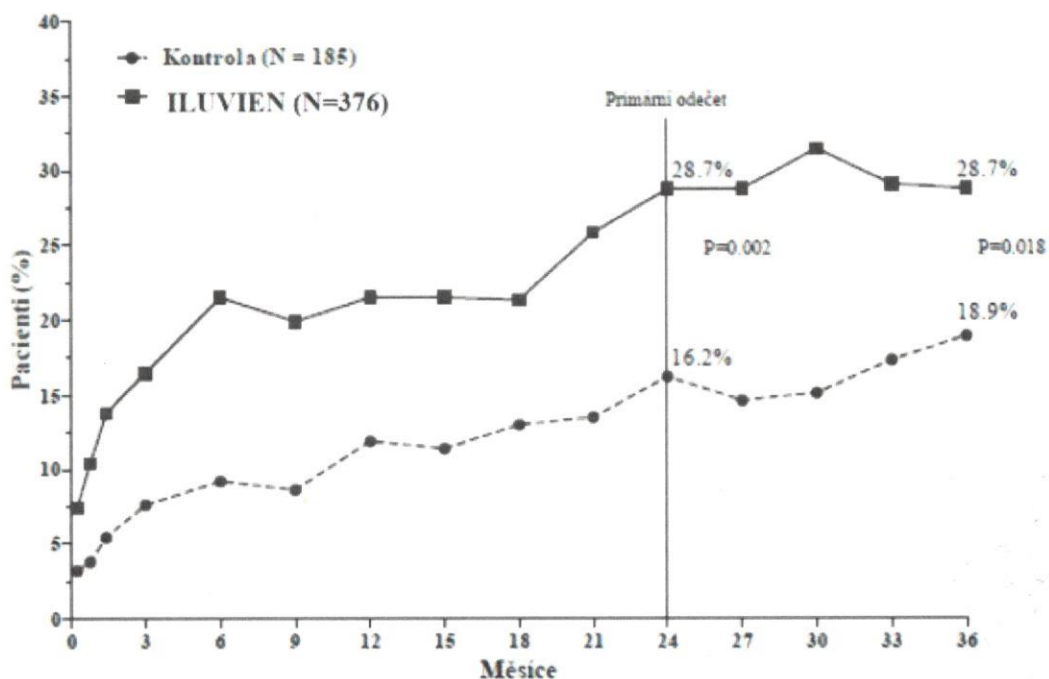
- jedna aplikace až na 3 roky
- jednoduchá a bezpečná aplikace pomocí injektoru s 25G jehlou
- účinnost i bezpečnost léčby ověřena studiemi i reálnou klinickou praxí
- udržení dobré BCVA
- výrazně nižší léčebná zátěž pacienta.

Hladina fluocinolon acetonidu v lidském oku s jedním implantátem¹

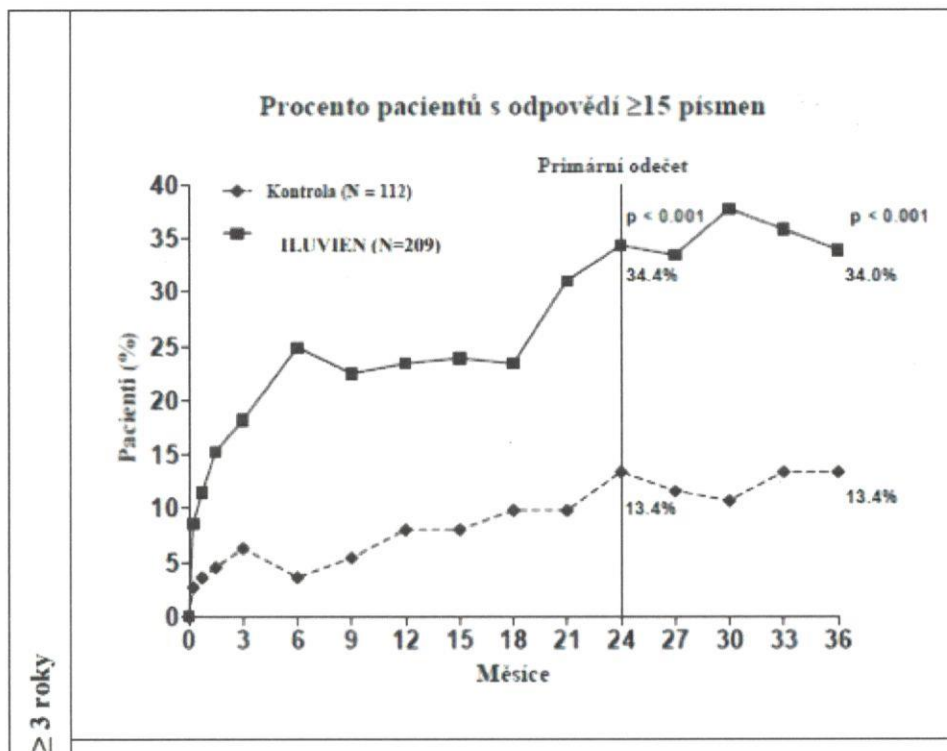


Studie FAME:

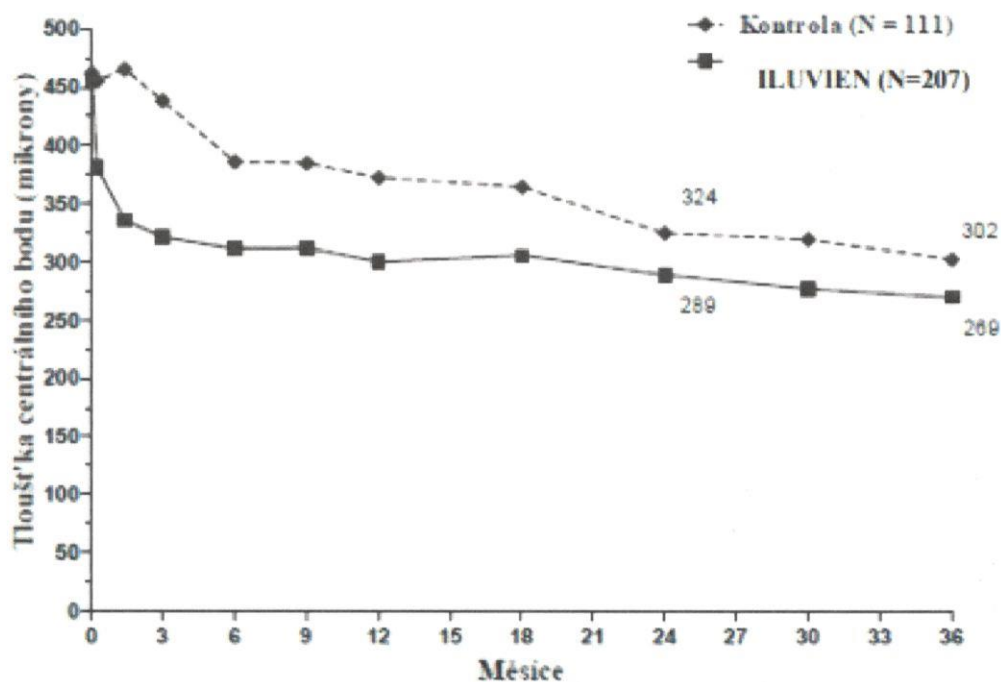
Obrázek 1: Procento subjektů se zlepšením o ≥ 15 písmen oproti výchozímu stavu, integrované studie FAME



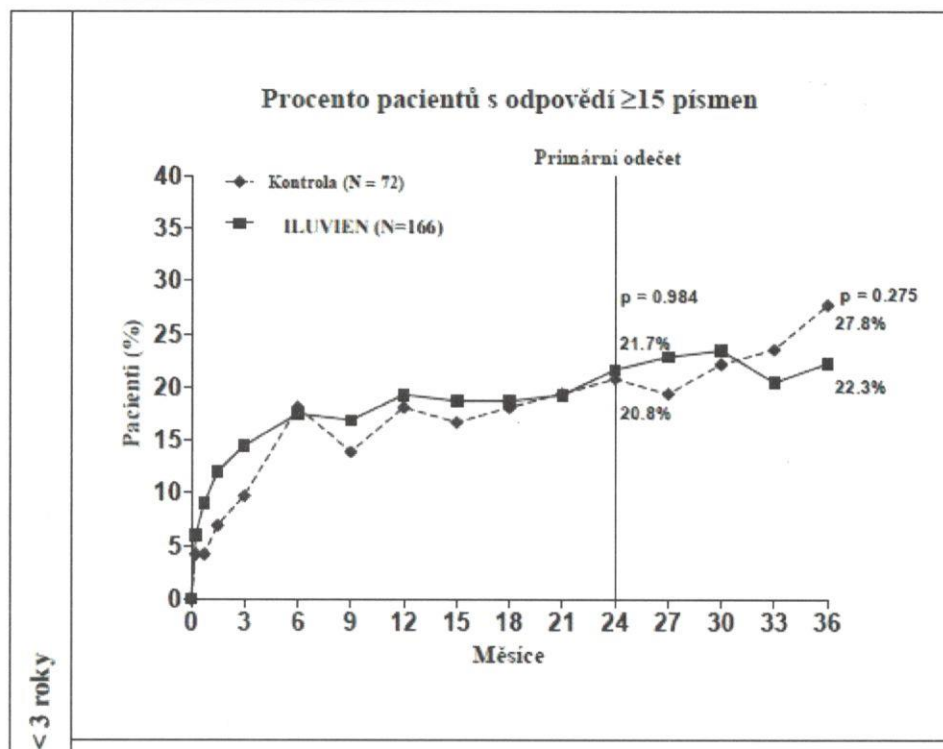
Obrázek 2: Srovnání procenta pacientů se zlepšením ≥ 15 písmen oproti výchozímu BCVA (nejlépe upravené ostrosti zraku) a průměrná změna od výchozí hodnoty překročení tloušťky centrálního bodu podle skupiny trvání DMO ≥ 3 roky



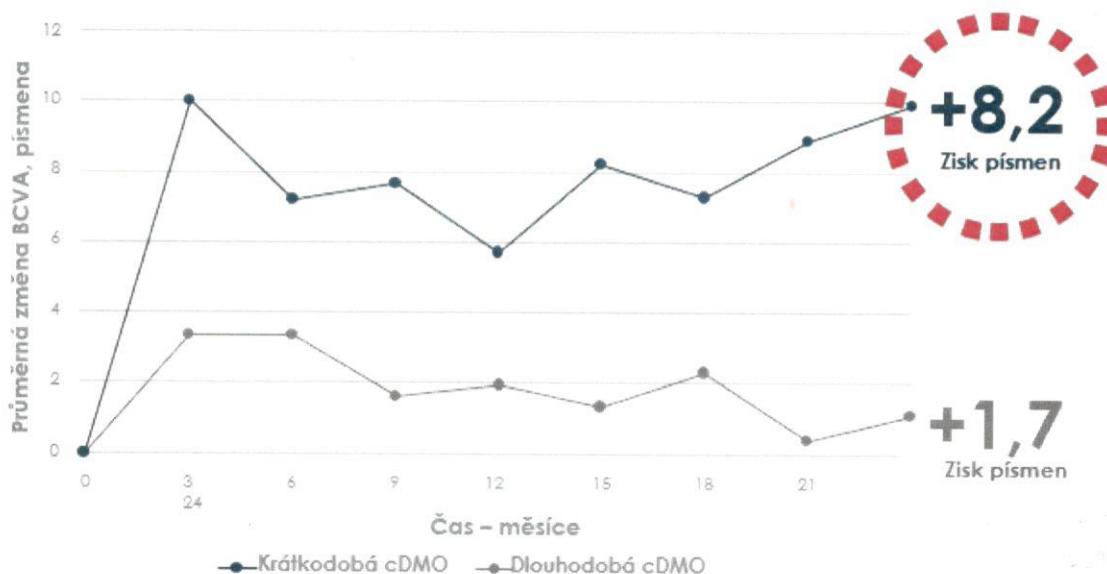
Tloušťka centrálního bodu



Obrázek 3: Srovnání průměrné změny od výchozí hodnoty překročení tloušťky centrálního bodu a procento pacientů se zlepšením ≥ 15 písmen od výchozího BCVA podle skupiny trvání DMO < 3 roky



Průměrná změna VA v průběhu času podle doby trvání cDMO¹



Krátkodobá cDMO ≤ 36 měsíců
Dlouhodobá cDMO > 36 měsíců

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby.

Stávající druhy léčby DME.

- LASEROVÁ TERAPIE
- Anti VEGF
- KORTIKOIDY
- PPV

Iluvien (fluocinolon – acetonid 190 ug)

Na rozdíl od anti VEGF léčby, kortikosteroidy inhibují zánětlivou odpověď nejen na VEGF a MCP1 faktor, ale i na další MEDIÁTORY. Inhibují otok, fibrinová depozita, dilataci kapilár, migraci leukocytů, kapilární proliferaci, proliferaci fibroblastů, depozita kolagenu a vznik jizev související se zánětem. Kortikosteroidy inhibují biosyntézu potentních mediátorů zánětu, jako jsou prostaglandiny a leukotrieny. Kortikosteroidy také prokazatelně redukuje hladinu vaskulárního endoteliálního růstového faktoru (VEGF), který zvyšuje cévní permeabilitu a spolu-způsobuje otok.

Kortikosteroidy způsobují protizánětlivý účinek prostřednictvím různých mechanismů, včetně snižování syntézy mediátorů zánětu,

jakož i snižování **syntézy VEGF**. Proto jejich použití v léčbě DME může být komplexnější než anti-VEGF léčba, která se zaměřuje pouze na jednu část zánětlivé kaskády. Z tohoto důvodu **Evropská společnost retinálních specialistů (EURETINA)** doporučuje, aby pacienti s přetrvávajícím DME po nedostatečné odpovědi na anti-VEGF léčbě byli **převezeni na kortikosteroidní léčbu.**

Ve srovnání s ostatními kortikosteroidy vykazuje LP Iluvien nejdelší účinnost, až 36 měsíců od aplikace, ve smyslu zachování CRT a BVAC zabraňuje předčasné recidivě DME čímž udržuje visus pacienta v normě.

Stávající druhy léčby Neinfekční uveitidy zadního segment..

Algoritmus léčby imunitně podmíněné zadní uveitidy.

1. linie

kortikoidy:

systémové, intravitreální implantáty

2. linie

imunosupresiva:

antiproliferativa, inhibitory T lymfocytů

3. linie

biologika:

protilátky proti TNF- α , IL-6, CD20 ad.

Iluvien výsledky viz grafy níže:

Rozdíl doby od prvního relapse NIU-PS – v průměru o 586 dní.

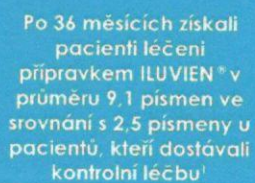
Studie (Jaffe et al. Effect of a Fluocinolone Acetonide Insert on Recurrence Rates in Noninfectious Intermediate, Posterior, or Panuveitis: Three-Year Results. Ophthalmology 2020)

primární cílový klinický ukazatel
6 měsíců 28% vs 91%; $p < 0,001$



VS

— léčená kontrolní skupina
— n=42 ILUVIEN® n=87



— léčná kontrolní skupina
— n=42 ILUVIEN® n=87

Vyplní předseda lékové komise:

Zpracovat podrobnou farmakoeconomickou analýzu k hodnocení nákladové efektivity:

Zpracovaná FE analýza se stává přílohou žádosti.

☒ ANO

☐ NE

Očekávaný roční dopad do rozpočtu FNOL (BIA):

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji

☐ Neschvaluji (důvod)

Léková komise schvaluje použití léčivého přípravku Iluvien v indikacích dle platné registrační dokumentace.

Povinnost schvalovat nasazení léku jednotlivým pacientům:

☐ ANO

☒ NE

Datum:

4.9.2023

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph. D.

Razítko, podpis

43/7
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ
Zdravotníků 43/7, 779 00 Olomouc, tel.: 585 632 978
Ústav farmakologie
Přednosta: doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Hlasování členů Lékové komise FNOL:

Jméno, příjmení	Schvaluji	
MUDr. Zdeněk Kojecký, Ph. D.	☐ ANO	☐ NE
Mgr. Robert Běhal	☒ ANO	☐ NE
MUDr. Renata Kučerová, Ph. D.	☒ ANO	☐ NE
MUDr. Milena Bretšnajdrová, Ph. D.	☐ ANO	☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI ke smluvnímu zajištění (pouze léky se stanovenou úhradou pojišťovny): LP NOVÝLEK ze ZP smluvní zajištění jako CL (pro vybranou indikaci v dg OZPI). OZPI pro koordinovanou indikaci diabetický jeřábek, ledem mluví schválně olli par. 16. Za OZPI OK.		
Jméno: <i>Ivana ALEKSIČOVÁ</i>	Datum: <i>15.9.2023</i>	Razítko, podpis: <i>[Signature]</i> Mgr. Ivana Aleksičová Odbor zdravotních pojištění a informací vedoucí odboru Fakultní nemocnice Olomouc

Vyjádření hlavního ekonoma k dopadu do rozpočtu (akceptovatelný / neakceptovatelný): <i>1/2 stanovisko Mgr. Aleksičové</i> <i>Prosím však o komentář k předp. nákladům</i> <i>balení 152 tisíc Kč</i> <i>pac./rok - 52 tisíc Kč</i>		
Jméno: <i>Martin Knápek</i>	Datum: <i>15.9.2023</i>	Razítko, podpis: <i>[Signature]</i> Ing. Martin Knápek vedoucí úseku ekonomiky a zdravotních pojištění hlavní ekonom Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení žádosti EN:		☐ ANO ☐ NE
Případný komentář, podmínky schválení: <i>Prostředím o jednoznačné stanovisko lékaře k léčbě - ušlech. 2:2.</i> <i>Před zahájením léčby postupovat dle hodnoty zprávy pro léčbu dle §16.</i>		
Jméno: <i>TOMÁŠ LUVÍZL</i>	Datum: <i>21.09.23</i>	Razítko, podpis: <i>[Signature]</i> Ing. Tomáš Luvízl ekonomický náčelník zástupce ředitele Fakultní nemocnice Olomouc

Vyplní obchodní úsek:

**Vyjádření vedoucího ONLEK k obchodní strategii dodavatele
(akceptovatelná / neakceptovatelná):**

zohlasim

Jméno:

Datum:

12.9.23

Razítko,
podpis:

Ing. Kateřina Ondráčková
vedoucí odboru nákupu léčiv a diagnostik
Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení OBN:

☐ ANO

☐ NE

Případný komentář, podmínky schválení:

schvaluji

Jméno:

CENĚK META

Datum:

12.09.2023

Razítko,
podpis:

