

**Žádost o schválení nového
léčivého přípravku**

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 2, str. 1/3

Pracoviště: Klinika plicních nemocí a tuberkulózy**Pověřená – předkládající osoba:** MUDr. Juraj Kultán, MUDr. Ondřej Fischer**Jméno, příjmení**

lékar

pracovní zařazení

5657, 5659

juraj.kultan@fnol.cz
ondrej.fischer@fnol.cz**telefon****e-mail****Název léčivého přípravku:**

IMFINZI 50MG/ML INF CNC SOL 1X10ML

IMFINZI 50MG/ML INF CNC SOL 1X2,4ML

Forma INF SOL**Balení** 1X10ML, 1X2,4ML**Síla** 500MG, 120MG**Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:**

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

Imfinzi 10 ml kód 0232990 - 57 741,76 Kč

Imfinzi 2,4ml kód 0232991 - 13 144,25 Kč

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 5-10**Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH:** 2217284 Kč**Předpokládaná doba trvání léčby:** max 12 měsíců (vyčerpání počtu dávek)**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.lék dosud nemá přidělenou úhradu, žádost o
úhradu byla výrobcem podána 29.3.2019,
spisová značka SUKLS79389/2019

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.

viz PACIFIC studie, fáze III

Antonia SJ, Villegas A, Daniel D, et al. Durvalumab after chemoradiotherapy in stage III non-small-cell lung cancer. N Engl J Med 2017; 377: 1919-29

Studie PACIFIC - účinnost imuno-modulační terapie u pacientů s neoperabilním, lokálně pokročilým NSCLC stádia III, u kterých nedošlo k progresi onemocnění po chemo-radiační léčbě na bázi platiny. Durvalumab prokázal statisticky signifikantní a klinicky významné zlepšení celkového přežití (OS) v porovnání s placebem (HR 0.68; 95% CI, 0.53–0.87; p = 0.0025) - OS po 12 měsících 83% vs 75%, po 24 měsících 66% vs 55%, po 36 měsících 57% vs 44%, medián OS u skupiny užívající durvalumab nedosažen ani po 36 měsících (medián OS skupiny s placebem 29 měsíců (95% CI, 22.1 – 35.1)).

Tříletá OS data ukazují dlouhodobý klinický přínos pro pacienty léčené přípravkem durvalumab po chemo-radiační léčbě.

Dále studie PACIFIC prokázala statisticky významné zlepšení mediánu PFS o 11,6 měsíců pro přípravek durvalumab vs. placebo (17,2 měsíce vs 5,6 měsíce u pacientů, kteří zprogreduvali, HR 0.51; 95% CI, 0.41–0.63; p < 0,0001.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

t.č. není v dané indikaci žádná alternativní léčba

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)

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

Datum:

30. 11. 2020

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko, podpis

43/6
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLMOUC
Hněvotínská 3, 775 15 Olomouc, 585 632 970
Ústav farmakologie
Přednosta: doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Hlasování členů Lékové komise FNOL:

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

Vyjádření vedoucího OZPI:

LP IMFINZI nemá stanovenu úhradu
Nutné zředit indikaci dle pokynů dle par. 16.

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

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

Schválení EN:☒ ANO☐ NE

Jméno:

Datum:

07.12.20

Razítko, podpis:

Ing. Tomáš Hvizd
zástupce ředitele
Fakultní nemocnice Olomouc

Vyjádření vedoucího ONLEK:

vzhledem k ceně a výsledkům analýz navrhuji
schválit pro jednotlivé pacienty samostatně. Až yzována

Jméno:

Ing. Kateřina Ondříčková
vedoucí odboru nákupu léků a diagnostik
Fakultní nemocnice Olomouc

Datum:

4. 12. 20

Razítko, podpis:

Schválení OBN:☐ ANO☐ NE

Jméno:

ČENĚK META

Datum:

04.12.2020

Razítko, podpis:

*

* Ode podpisů do dle 2P o, uhradě, posle-
pova dle S16 pro jedné pacienty
kontrolou v lékárně pro tyto pacienti!!!