



FAKULTNÍ NEMOCNICE
OLOMOUC

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

Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 2, str. 1/3

Pracoviště: Hemato-onkologická klinika FNOL

Pověřená – předkládající osoba: Antonín Hluší, MUDr., Ph.D.

jméno, příjmení

zástupce přednosty pro LP

pracovní zařazení

2972

antonin.hlusi@fnol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

INREBIC

Forma tbl.

Balení 120 tbl

Síla 100 mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

71.305,- Kč

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 2-3

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH: 800 tis

Předpokládaná doba trvání léčby: po dobu kinického přínosu, do progresu choroby nebo neúměrné toxicity

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.

par. 16, úhrada avizována 2Q/22

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.

Fedratinib je inhibitor kináz JAK2 a FLT3. Je indikován k léčbě splenomegalie nebo příznaků souvisejících s onemocněním u dospělých pacientů s primární myelofibrózou, nebo myelofibrózou po pravé polycytemii nebo esenciální trombocytémií, kteří nebyli dosud léčeni inhibitory JAK nebo byli léčeni ruxolitinibem. Efektivita a bezpečnost byly potvrzeny ve dvou studiích fáze 3 a 2 (JAKARTA, JAKARTA2). Studie JAKARTA potvrdila klinickou účinnost a bezpečnost léku, JAKARTA2 prokázala, že lék vykazuje účinnost i u pacientů dříve léčených ruxolitinibem, po jeho selhání nebo intoleranci. Lék rozšiřuje stávající možnosti léčby pacientů s myelofibrózou a lze na něj pohlížet jako na konkurenci dosud jediné cílené léčebné modality - ruxolitinibu.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Fedratinib (Inrebic) rozšiřuje dosavadní možnosti cílené léčby primární myelofibrózy, resp. post-PV či post-ET myelofibrozy. Nákladově je při porovnání s nyní užívaným ruxolitinibem výhodnější. Při plném dávkování jsou předpokládané roční náklady na terapii při stávajících cenách o více než 1/3 nižší. Na základě údajů z KH nelze při srovnání s ruxolitinibem vyloučit možný častější výskyt NÚ; případnou GIT toxicitu lze preventivně ovlivnit. Velmi důležité jsou údaje o efektivitě u pacientů, u kterých selhala nebo nelze pokračovat v terapii ruxolitinibem.

Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

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

Datum:

Jméno, příjmení:

7. března 2022

Prof. MUDr. Tomáš Papajik, CSc.

Razítko, podpis

prof. MUDr. Tomáš Papajik, CSc.
0205

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)

Léková komise souhlasí s použitím léčivého přípravku *INREBIC* v indikacích dle platné registrační dokumentace

Datum:

21.3.2022

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

43/7
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ
Hněvotínská 3, 775 01 Olomouc, 585 632 978
Ústav farmakologie
Přednosta: doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Hlasování členů Lékové komise FNOL:

Jméno, příjmení	Schvaluji
MUDr. Eleni Mikušková	☒ ANO ☐ NE
Mgr. Robert Běhal	☒ ANO ☐ NE
prof. MUDr. David Karásek, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Hana Študentová, Ph.D.	☐ ANO ☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI:

LP bez stanovisku úřadu. Indikovat lze jen s souhlasem ZP dle par. 16.

Jméno: <i>Ivana ALEKSIČOVÁ</i>	Datum: <i>23.3.2022</i>	Razítko, podpis: <i>Mgr. Ivana Aleksičová</i> Odbor zdravotních pojišťoven a informací vedoucí odboru Fakultní nemocnice Olomouc
--------------------------------	-------------------------	---

Schválení EN: <i>V INTENCÍCH § 16</i>	☐ ANO	☐ NE
Jméno: <i>TOMÁŠ LUVÍZL</i>	Datum: <i>17.05.22</i>	Razítko, podpis: <i>Ing. Tomáš Luvízl</i> ekonomický náměstek zástupce ředitele Fakultní nemocnice Olomouc

Vyjádření vedoucího ONLEK: <i>souhlas ; vyjma pacientů - 68tis pacientů Jakubi</i>		
Jméno: <i>Ing. Kateřina Ondráčková</i> vedoucí odboru nákupu léků a diagnostik Fakultní nemocnice Olomouc	Datum: <i>1.4.22</i>	Razítko, podpis: <i>Ing. Kateřina Ondráčková</i> vedoucí odboru Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení OBN:	☐ ANO	☐ NE
Jméno: <i>ČENĚK METZTA</i>	Datum: <i>16.05.2022</i>	Razítko, podpis: <i>Čeněk Metzta</i>