



Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Pracoviště: III. interní klinika

Pověřená – předkládající osoba: Pavel Horák, prof. MUDr. CSc.

Jméno, příjmení

vedoucí revmatologického oddělení

pracovní zařazení

3374

pavel.horak@fnol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

Kevzara

Forma inj.

Balení 1, 2 či 6 předplněných stříkaček

Síla 150 a 200mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

26 571 Kč (200mg), *úhrada*

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 6

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH: 318 852

Předpokládaná doba trvání léčby: neurčeno

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 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.

Sarilumab je lidská monoklonální IgG1 protilátka, která se specificky váže jak na solubilní, tak na membránově vázaný receptor pro interleukin-6 (IL-6R α) a inhibuje tak signální dráhu zprostředkovanou IL-6. IL-6 je pleiotropní cytokin, který se podílí na různých fyziologických procesech, jako jsou migrace a aktivace T-buněk, B-buněk, monocytů a osteoklastů, vedoucích k systémovému zánětu, synoviálnímu zánětu a kostní erozi u pacientů s revmatoidní artritidou (RA). Registrace přípravku se opírá o tři randomizované placebem kontrolované dvojité slepé studie, které prokázaly efekt v léčbě aktivní revmatoidní artritidy v kombinaci s methotrexatem i v monoterapii a to jak z hlediska klinických parametrů (ACR20, 50, 70, DAS28, SDAI), tak zpomalení až zastavení radiografické progresy, zlepšení funkčnosti a pozitivní ovlivnění patient's related outcomes

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Jedná se o centrovou léčbu, která má podmínky úhrady stanoveny SUKLEM. Lék předpokládáme nasazovat v 2. či 3. a vyšší linii biologické či cílené léčby RA u pacientů, kteří jsou charakterizováni vysokou aktivitou choroby. Vzhledem k mechanismu účinku lze předpokládat zejména dobrý efekt u extra-artikulárních projevů choroby jako je anémie chronických chorob, deprese. Lék se mechanismem účinku podobá již používanému tocilizumabu, cenově se léky neliší. Přesto, podobně jako u TNF inhibitorů lze očekávat efekt jednoho preparátu i tam, kde druhý bude selhávat. Použití léku nevytváří novou skupinu léčených nemocných, rozšiřuje však možnou paletu použitých léků. Sám o sobě nepovede k navyšování počtu nemocných nad rámec navýšení plánované zdravotními pojišťovnami. Na rozdíl od některých jiných přípravků zůstává (etanercept) zůstává vyhrazen pro vysoce aktivní RA (DAS28 rovno či více než 5,1)

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

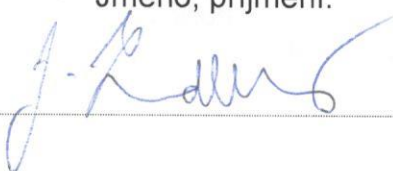
Datum:

Jméno, příjmení:

Razítko, podpis

26

22/1 2019



02/10/1
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ
I.P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc, tel. 585 443 352
III. Interní klinika - nefrologická
reumatologická a endokrinologická
Přednost: prof. MUDr. Josef Zdražil, CSc.

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)

Léková komise souhlasí s použitím přípravku KEVZARA v indikacích dle platné

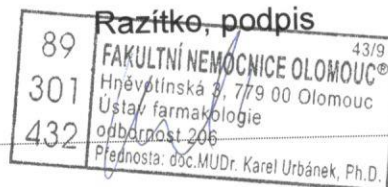
registrační dokumentace.

Datum:

30. 1. 2019

Jméno, příjmení:

Doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

**Hlasování členů Lékové komise FNOL:**

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

Vyjádření vedoucího OZPI:*je návrh žádosti a sm. schválen u ZP,
zakládáno a rozšíření sm. příkazu OL.*

Jméno:

Mgr. Ivana Aleksičová

Datum:

31.1.2019

Razítko,

podpis:

Mgr. Ivana Aleksičová
Odbor zdravotních pojištění a informací
vedoucí odboru
Fakultní nemocnice Olomouc**Schválení EN:**☒ ANO☐ NE

Jméno:

Ing. Tomáš Uvizi

Datum:

9.9.19

Razítko,

podpis:

Ing. Tomáš Uvizi
ekonomický náměstek
Zástupce ředitele
Fakultní nemocnice Olomouc**Vyjádření vedoucího ONLEK:**

Jméno:

Ing. Kateřina Ondráčková, MHA

Datum:

2.5.19

Razítko,

podpis:

Ing. Kateřina Ondráčková
vedoucí odboru náuky a diagnostiky
Fakultní nemocnice Olomouc**Schválení OBN:**☒ ANO☐ NE

Jméno:

Ing. Čeněk Merta

Datum:

- 6 -05- 2019

Razítko,

podpis:

Ing. Čeněk Merta, MHA
obecní náměstek
Fakultní nemocnice Olomouc

ATC	Ps 75 kg	Application Interval	Dosing / Application	Pack size	Packs / Year	velikost balení	bez DPH			Vč. DPH			Úhradová cena dle SÚKLu						Efektivní cena po zohlednění všech slev bez DPH					
							Price / Pack	Price / Month	Price / Year	Price / Pack	Price / Month	Price / Year	Price / Pack	Price / Month	Price / Year	Price / Pack	Price / Month	Price / Year	Price / Pack	Price / Month	Price / Year	Price / Pack	Price / Month	Price / Year
L04AC14	Kevzara	co 2 týdny	subkutánní injekce	200MG INJ SOL 2X1,14ML AI	12	2 předplněná pera	21 667,90 Kč	1 813,99 Kč	21 667,90 Kč	23 834,69 Kč	1 986,22 Kč	23 834,69 Kč	26 014,80 Kč	2 167,90 Kč	26 014,80 Kč	26 571,63 Kč	2 197,63 Kč	26 571,63 Kč	21 342,88 Kč	1 781,90 Kč	21 342,88 Kč	318 859,56 Kč	26 571,63 Kč	318 859,56 Kč
	Kevzara	co 2 týdny	subkutánní injekce	150MG INJ SOL 2X1,14ML AI	12	2 předplněná pera	18 117,02 Kč	1 509,75 Kč	18 117,02 Kč	19 928,72 Kč	1 660,72 Kč	19 928,72 Kč	217 404,24 Kč	18 117,02 Kč	217 404,24 Kč	19 928,72 Kč	1 660,72 Kč	19 928,72 Kč	17 845,26 Kč	1 487,10 Kč	17 845,26 Kč	239 144,64 Kč	19 928,72 Kč	239 144,64 Kč

Ing. Kateřina Ondráčková
vedoucí oddělení
Fakultní nemocnice Olomouc