



Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Pracoviště: Onkologická klinika

Pověřená – předkládající osoba: Mgr. Kateřina Holá, Ph.D.

jméno, příjmení

koordinátor projektů

pracovní zařazení

588444295

katerina.hola@fnol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

Kisplyx

Forma tvrdé tobolky

Balení 30 tobolek

Síla 4 mg, 10 mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

15 897,12 (stejná cena za 4 i 10 mg balení)

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 5

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH: 381 531,6 + cena za keytruda

Předpokládaná doba trvání léčby: 18 měsíců

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 úhradu z VZP

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.

Lenvatinib v kombinaci s pembrolizumabem je doporučován ČOS (Modrá kniha) i zahraničními odbornými společnostmi jako jedna z preferovaných možností léčby v 1. linii mRCC u pacientů ve všech prognostických skupinách. Klinická účinnost LEN+PEM v léčbě 1. linie mRCC byla doložena ve studii CLEAR. Léčba LEN+PEM měla ve srovnání s léčbou sunitinibem větší přínos ve všech sledovaných parametrech (PFS, OS, ORR). V analýze podskupin bylo v rameni LEN+PEM dosaženo signifikantního snížení rizika PFS ve všech prognostických skupinách, a to bez ohledu na typ hodnocení MSKCC nebo IMDC. Riziko úmrtí bylo sníženo u podskupin se středním a špatným rizikem, přičemž signifikantní pokles HR (OS) byl dosažen u pacientů se střední prognózou dle hodnocení MSKCC a u pacientů se špatnou prognózou dle hodnocení IMDC10. Podrobnosti viz přiložená Hodnotící zpráva a Rozhodnutí SUKL sp. zn. SUKLS114185/2022.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Klinická účinnost a bezpečnost lenvatinibu (LP KISPLYX) v kombinaci s pembrolizumabem (LP KEYTRUDA) byla prokázána v randomizované studii u pacientů s pokročilým karcinomem ledvin, ve které vedla uvedená kombinace ve srovnání s terapií sunitinibem k prodloužení celkového přežití pacientů i k prodloužení přežití bez progresu. Žadatel požaduje stanovit úhradu přípravku pro pacienty indikované (s ohledem na stav a komorbiditu) k léčbě inhibitory kontrolních bodů, pro které je dle doporučených postupů preferovaná imunoterapie (nivolumab v kombinaci s ipilimumabem) před léčbou tyrozinkinázovým inhibítorem v monoterapii (kabozantinib). Srovnání terapie lenvatinibem v kombinaci s pembrolizumabem s komparátorem nivolumabem (LP OPDIVO) v kombinaci s ipilimumabem (LP YERVOY) bylo provedeno nepřímo na základě síťové metaanalýzy. Terapie lenvatinibem v kombinaci s pembrolizumabem vedla dle nepřímého srovnání s komparátorem nivolumabem v kombinaci s ipilimumabem k významnému benefitu v prodloužení přežití bez progresu. Stran celkového přežití byly přínosy obou terapií obdobné. Podrobnosti viz přiložená Hodnotící zpráva a Rozhodnutí SUKL sp. zn. SUKLS114185/2022.

Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

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

Datum:

Jméno, příjmení:

Razítko, podpis
Doc. MUDr. Hana Šudentová, Ph.D.
60792

16. 10. 2023

doc. MUDr. Hana Šudentová, 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: