

**Žádost o schválení nového
léčivého přípravku**

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 2, str. 1/3

Pracoviště: Klinika chorob kožních a pohlavních FN a LFUP Olomouc**Pověřená – předkládající osoba:** MUDr. Martin Tichý, Ph.D.**Jméno, příjmení**

lékař, přednosta kliniky

pracovní zařazení

588 444 501, 530

tichy.martin.jun@fnol.cz

telefon**e-mail****Název léčivého přípravku:**

Kyntheum

Forma INJ**Balení** 2x1,5ml (210mg)**Síla** 210mg**Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:**

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

23 735,09 Kč

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 7-8**Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH:**

1.rok: 320 422,00 Kč 245.256,03 Kč

2. a další roky: 284 820,00 Kč 264.245,41 Kč

Předpokládaná doba trvání léčby:

kontinuální

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.

Brodalumab je plně humánní monoklonální protilátka, která se s vysokou selektivitou váže na A podjednotku receptoru IL 17RA. Tímto mechanismem inhibuje účinky tohoto v patogenezi psoriázy velmi významného prozánětlivého cytokinu. Výstupy klinických studií prokazují vynikající účinnost - v současnosti patří brodalumab ke skupině nejmodernějších a zároveň nejefektivnějších léčiv určených pro terapii těžkých forem psoriázy

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Preparát Kyntheum patří do skupiny nejmodernějších preparátů, zasahujících do osy IL23/17. Je registrován pro léčbu těžkých forem psoriázy a byla schválena jeho úrada plátcí péče na základě prokazatelných terapeutických výsledků, které jsou minimálně srovnatelné s přímou konkurencí. V otázce nákladových parametrů je brodalumab přibližně na stejné úrovni s konkurenčními preparáty. Jeho mechanismus účinku je mírně odlišný proti konkurenčním přípravkům blokujícím aktivitu IL 17 -prozánětlivou aktivitu IL 17 inhibuje prostřednictvím blokády jeho receptoru. Tento unikátní mechanismus účinku je zřejmě podstatou dobré terapeutické odezvy i u řady pacientů ve vyšších liniích léčby, u kterých selhaly již jiné biologické přípravky, včetně konkurenčních inhibitorů IL 17. Právě efektivita brodalumabu u těchto komplikovaných stavů i obecně vysoké procento dosažení úplné remise onemocnění za současně příznivého bezpečnostního profilu jednoznačně favorizuje zařazení preparátu Kyntheum do terapeutického portfolia psoriázy.

Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

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

Datum:

Jméno, příjmení:

Razítko, podpis

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)Léková komise souhlasí se zavedením přípravku *KYNTHEUM* do farmakoterapie ve FNOL

v indikacích dle platné registrační dokumentace.

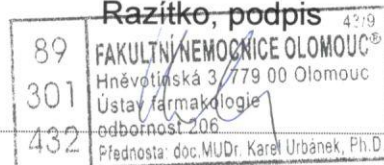
Datum:

20. 12. 2018

Jméno, příjmení:

Doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko, podpis

**Hlasování členů Lékové komise FNOL:**

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

Vyjádření vedoucího OZPI:*LP omluvně rozptýlím z rukou
centrumu (souhlas se všemi ZP)*

Jméno:

Mgr. Ivana Aleksíčová

Datum:

27.12.2018

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

Jméno:

Ing. Tomáš Uvzl

Datum:

30. 1. 19

Razítko,
podpis:Ing. Tomáš Uvzl
ekonomický náměstek
zastupce ředitele
Fakultní nemocnice Olomouc**Vyjádření vedoucího ONLEK:***souhlasím s názorem lékové komise*

Jméno:

Ing. Kateřina Ondráčková MHA

Datum:

30.1.19

Razítko,
podpis:**Schválení OBN:**☒ ANO☐ NE

Jméno:

Ing. Čeněk Merta

Datum:

31-01-2019

Razítko,
podpis:Ing. Čeněk Merta, MHA
obchodní náměstek
Fakultní nemocnice Olomouc