



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: Onkologická klinika

Pověřená – předkládající osoba: Radmila Lemstrová

jméno, příjmení

lékař

pracovní zařazení

588 47 22

radmila.lemstrova@fnol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

LIBTAYO 350 MG INF

Forma Koncentrát pro infuzní roztok

Balení 1X7ML

Síla 350 MG / 7 ML

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

150 176Kč

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 1-2 pacienti

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH: 2 703 168 Kč

Předpokládaná doba trvání léčby: 24 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 ukončeny klinické studie fáze III.

Bez studií fáze III platí schválení pouze jednorázově pro konkrétního pacienta.

☐ ANO

☒ NE

Podrobný popis medicínského přínosu:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Jedná se o plně humánní Ig G protilátku anti -PD1, která je indikována k léčbě metastatického nebo inoperabilního spinocelulárního karcinomu kůže dle doporučení EADO a ČOS: Tato léčba dle výsledků studie EMPOWER-CSCC fáze II vede k léčebné odpovědi u 46 % pacientů, z toho 16% kompletních odpovědí. Nástup odpovědi je do 2 měsíců. Jedná se o odpovědi dlouhodobého charakteru. Medián celkového přežívání nebyl za 24 měsíců dosažen. Běžná chemoterapie nabízí medián OS 11-15 měsíců.

Imunoterapie anti-PD1 vede ke zvyklým imunitně podmíněným nežádoucím účinkům, které se vyskytují do 30%. Terapie na bázi platiny vede nežádoucím účinkům gastrointestinálního traktu, hematologické toxicity, slabosti a renální toxicity, jež mohou výrazně snížit kvalitu života nemocného. Jedná se o léčbu pro 63 letého muže, předléčeného radikální RT a operací pro karcinom ledviny. Libtayo mu nabízí účinnou léčbu s vysokou mírou odpovědi, prodloužení přežívání a dobrou kvalitu života.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Chemoterapie Cis DDP + 5 FU přibližně 10 000 Kč/měsíc.

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

4.9.2020

Hana Študentová, MUDr. Ph.D.

MUDr. Hana Študentová, Ph.D.
60792**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:*LP nemá standardní úpravu.
Pro úpravu musí být schválena
RL. ZP.*

Jméno:

Datum:

29.9.2020

Razítko,
podpis:**Schválení EN:**☐ ANO☐ NE

Jméno:

Datum:

Razítko,
podpis:**Vyjádření vedoucího ONLEK:**

Jméno:

Datum:

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

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti: ☒ Schvaluji ☐ Neschvaluji (důvod)
Léková komise souhlasí s použitím přípravku *LIBTAYO* v indikacích dle platné
registrační dokumentace.

Datum:

29. 09. 2020

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko, podpis

43/6
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ
Hněvotínská 3, 775 15 Olomouc, 585 632 978
Ústav farmakologie
Přednosta: doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Hlasování členů Lékové komise FNOL:

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

Vyjádření vedoucího OZPI:

Jméno: Mgr. Ivana Aleksičová	Datum:	Razítko, podpis:
---------------------------------	--------	---------------------

Schválení EN:☒ ANO☐ NEJméno:
Ing. Tomáš UvízlDatum:
12. 10. 2020Razítko,
podpis:

Ing. Tomáš Uvízl
ekonomický náměstek
zástupce ředitele
Fakultní nemocnice Olomouc

ANO ZA PŘEDPOKLADU PŘEDCHOZÍHO SOUHLASU RL PŘÍSLUŠNÉ ZP

Vyjádření vedoucího ONLEK:

Jméno: Ing. Kateřina Ondráčková, MHA	Datum:	Razítko, podpis:
---	--------	---------------------

Schválení OBN:☐ ANO☐ NEJméno:
Ing. Čeněk MertaDatum:
- 5 - 10 - 2020Razítko,
podpis:

Ing. Čeněk Merta, MBA
obchodní náměstek
Fakultní nemocnice Olomouc