



Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

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

verze č. 3, str. 1/3

Pracoviště: Klinika plicních nemocí a tuberkulózy

Pověřená – předkládající osoba: MUDr. Stanislav Losse, MUDr. Ondřej Fischer

jméno, příjmení

primář kliniky

pracovní zařazení

588445918

stanislav.losse@fnol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

LUMYKRAS 120MG TBL FLM 240

Forma TBL

Balení 1x240 tbl

Síla 120 mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

183.048,53 Kč bez DPH,
201 352,80 Kč s DPH 10%

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: (frekvence KRAS G12C = 8-17% NSCLC)

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH: 2 416 233,60 Kč

Předpokládaná doba trvání léčby: 11 měsíců (medián trvání odpovědi (DOR)
6.9-15.0 měsíce (dle registrační studie
CodeBreak 100))

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.

Zatím bez řádné úhrady ze zdravotního
pojištění, úhrada léku bude pojišťovnou
schvalována na žádost o schválení
mimořádné úhrady / paragraf 16

Lék má ukončeny klinické studie fáze III.

☐ ANO

☒ NE

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

Studie III. fáze (CodeBreak 200) je v běhu.

Podrobný popis medicínského přínosu:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Zatím první do praxe zavedení TK inhibitor KRAS G12C, prodlužuje významně dobu do přežití u pac. s KRAS G12C+ nemalobuněčným karcinomem plic. Lék úspěšně dokončil registrační studii, schválen FDA (2021) i EMA (6/1/2022). Přináší novou možnost a další linii léčby u nemocných s KRAS+ NSCLC, kteří dosud mohli být léčeni jen chemoterapií a imunoterapií. Je indikován po selhání alespoň jedné linie systémové léčby u pac. s lokálně pokročilým či metastatickým KRAS+ NSCLC G12C.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Ve skupině KRAS inhibitorů zatím nemá alternativu, ostatní preparáty dosud nemají registraci a dokončené studie (např. adagrasib)

Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

Schválení není třeba, pokud je přednost zároveň předkladatelem žádosti.

Datum:

Jméno, příjmení:

Razítko, podpis

28.07.2022

Stanislav Losse

MUDr. Stanislav Losse
60226

36/164
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ⁹
J.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, tel. 585 431 111
Schválených nálezů a tabulek
Předseda: MUDr. Petr Jakubec, r.n.D.

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)Léková komise souhlasí s použitím přípravku *LUMYKRAS* pro konkrétní pacientku.

Datum:

10.8.2022

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ
Hněvotinská 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. Hana Študentová, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Antonín Hluší, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Eleni Mikušková	☐ ANO ☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI: *LP LUMYKRAS fix dle doporučení dle rady. Indikace musí být předmět onemocnění EP odle, por. 14. 10. 2022. Vzhledem k nemožnosti léčby se dle rady karta "pro" této indikace na účelu posoudit, přičemž předmět onemocnění musí být realita.*

Jméno: *Hana ALEKSIČOVÁ* Datum: *22.8.22* Razítko, podpis: *Mgr. Ivana Aleksičová*
Odbor zdravotních pojištění a informací
vedoucí odboru
Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení EN: ☒ ANO ☐ NE

Jméno: *Tomáš Uvízl* Datum: *13.10.22* Razítko, podpis: *Ing. Tomáš Uvízl*
ekonomický zástupce ředitele
Fakultní nemocnice Olomouc

Vyjádření vedoucího ONLEK: *souhlasím pro vybrání pacientky*

Jméno: Datum: Razítko, podpis: *Ing. Kateřina Ondráčková*
vedoucí odboru farmakologie a diagnostiky
Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení OBN: ☒ ANO ☐ NE

Jméno: *ČENK HERTIA* Datum: *11.10.2022* Razítko, podpis: *Čeněk Hertia*

*← pauze pro ječnou pacientku. k dalšího rovná
sádku nutná.*