



FAKULTNÍ NEMOCNICE
OLOMOUC

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

ONKO

Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 2, str. 1/3

Pracoviště: Klinika nukleární medicína FNOL

Pověřená – předkládající osoba: doc. MUDr. Pavel Koranda, Ph.D.

Jméno, příjmení

přednosta KNM

pracovní zařazení

4260, Mobil 734423532

pavel.koranda@fnol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

Lutathera (177Lu-oxodotreotid)

Forma infuzní roztok

Balení 1 infuze

Síla 370MBQ/ML INF SOL 20,5-25ML

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

579 700 Kč

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 10

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH: 2 320 tisíc. Kč

Předpokládaná doba trvání léčby: serie 4 infuzí v odstupu 8 týdnů

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.

581 612,72 Kč úhrada ze ZP, oop SUKL 06-20

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.

Terapie ¹⁷⁷Lu-oxodotreotid (označovaný také jako ¹⁷⁷Lu-DOTATATE, názvem Lutathera) je řazena EMA do skupiny orphan léčby. Patří do terapií označovaných jako PRRT (peptid receptor radionuclide therapy). Terapie je podávána po předchozím scintigrafickém nebo PET průkazu dostatečné exprese somatostatinových receptorů v progredující maligní neuroendokrinní tkáni.

Indikací pro ¹⁷⁷Lu-oxodotreotid (Lutatheru) je: terapie neresekovatelných nebo metastázujících, progresivních a dobře diferencovaných (G1 a G2) gastroenteropankreatických neuroendokrinních nádorů (GEP-NET), pozitivních na somatostatinový receptor, u dospělých.

Efektivita terapie byla ověřena ve 3. fázi studie Netter-1 srovnávající efekt terapie Lutathera se standardním způsobem léčby podáváním dlouhodobě působících analogů somatostatinu (LAR) - kontrolní skupina (viz příloha).

Při hodnocení PFS byla hodnota mediánu doby do příhody v kontrolní skupině 8,4 měsíce, u Lutatheru při 20-měsíčním sledování mediánu nebylo dosaženo, hazard ratio 0,21 (95% confidence interval 0,13-0,33). Bez progresu bylo ve 20. měsíci sledování při terapii Lutathera 65,2%, při standardní terapii LAR jen 10,8%.

Response rate byl 18% při terapii Lutathera, 3% v kontrolní skupině.

Při hodnocení OS bylo stanoveno hazard ratio 0.4 (P=0.004) ve prospěch ¹⁷⁷Lu-oxodotreotidu.

V ČR je péče o neuroendokrinní tumory soustředěna do malého počtu pracovišť, Onkologická klinika FNOL pečuje o pacienty nadregionálně, především z Olomouckého a Moravskoslezského kraje. PRRT terapie byla do doby registrace nedostupná. V Čechách je plánována terapie pouze ve FN Motol, tamější avizované kapacity neodpovídají počtu potřebných terapií především v incizální fázi, kdy je větší počet pacientů s pomalu progredujícími tumory čejajících na terapii (t.č. v ČR potřeba celkově v menších desítkách). FNOL se jeví jako optimální pracoviště pro Moravu (další terapeutické nukleárně medicínské lůžkové oddělení je v Ostravě).

V době nedostupnosti terapie v ČR před její registrací, byl indikován a odléčen pacient z FNOL v zahraničí (hrazeno ZP), několik pacientů bylo v době registrace terapie v ČR na waiting- listu zahraničního pracoviště. Po registraci radiofarmaka v ČR již zahraniční péče nebude dostupná.

V příloze jsou dokumenty:

Originální publikace výsledků studie Netter-1
(Strosberg a kol, J.Clin Oncol. 2017)

Doporučení EANM ke způsobu provádění PRRT u
neuroendokrinních tumorů (Eur J Nucl Med Mol
Imaging 2013)

SPC Lutathera

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Pacienti s pokročilým GEP NET progredujícím během první line terapie somatostatinovými analogy bez navázaného terapeutického radionuklidu mají omezené terapeutické možnosti. Systémová chemoterapie je rezervována až pro rychle progredující dediferencované nádory již bez exprese somatostatinových receptorů, pro které není předklad účinnosti terapie analogy somatostatinu. Pacienti s diferencovanými tumory s expresí somatostatinových receptorů (prokazováno scintigraficky) přes pozvolnou progresi masy nádoru pokračují obvykle i nadále v terapii somatostatinovými analogy. Jsou tedy léčeni prakticky stejným způsobem, kterým byla léčena kontrolní skupina v uvedené studii Netter-1.

V terapii neznačenými somatostatinovými receptory se v omezené míře pokračuje i v mezidobích mezi terapiemi Lutaterou. V době terapie Lutaterou se tedy jen mírně snižují náklady na LAR terapii. Terapie Lutatherou představuje novou možnost léčby progredujícího NET na pozici terapie druhé linie, která dosud nebyla využívána. Nelze tedy provést nákladové srovnání alternativou (systémová chemoterapie je určena pro níže diferencované tumory, které naopak zpravidla neexprimují somatostatinové receptory).

Zavedení registrované terapie umožní poskytovat pacientům s GEP-NET péči (dříve poskytovanou po schválení terapie v zahraničí - nyní toto navíc nebude možné). Indikovat PRRT bude možno podobně jako v ostatních vyspělých zemích (před registrací Lutathera byla terapie prováděna v zahraničí v režimu in-house přípravy - např. na pracovišti Bad Berka v Německu bylo již v letech 2004-2014 léčeno 1048 pacientů). Zavedení terapie umožní racionální rozložení PRRT v rámci Čech a Moravy.

Úhrada za jedno infuzní podání terapie činí dle oop
SÚKL 6-20: 581 612,72 Kč

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti: ☒ Schvaluji ☐ Neschvaluji (důvod)

Léková komise souhlasí s použitím přípravku LUTATHERA v indikacích dle platné registrační dokumentace.

Datum:

21. 09. 2020

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko, podpis

Hlasování členů Lékové komise FNOL:

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

Vyjádření vedoucího OZPI:

*K 1.10. bude xaxa bláha a ml. xaxišký
vz. mých zp. Do ml. xaxišký ml. xaxišký xaxišký a xaxišký*

Jméno: Mgr. Ivana Aleksičová	Datum: 24. 9. 2020	Razítko, podpis: Mgr. Ivana Aleksičová Odbor zdravotních pojišťoven a farmaci vedoucí odboru Fakultní nemocnice Olomouc
---------------------------------	-----------------------	---

Schválení EN:	☒ ANO	☐ NE
Jméno: Ing. Tomáš Uvizi	Datum: 25. 11. 2020	Razítko: Ing. Tomáš Uvizi ekonomický náměstek proce ředitele Fakultní nemocnice Olomouc® podpis:

Vyjádření vedoucího ONLEK:

*Z uvedených komparátorů suverénně
nejtražší preparát. Nedostatek dostupných dat.
Schválit. Po roce vyhodnotit !!?*

Jméno: Ing. Kateřina Ondráčková, MHA	Datum: 23. 11. 2020	Razítko, podpis: Ing. Kateřina Ondráčková vedoucí odboru farmacie a diagnostiky Fakultní nemocnice Olomouc
---	------------------------	---

Schválení OBN:	☒ ANO	☐ NE
Jméno: Ing. Čeněk Merta	Datum: 23. 11. 2020	Razítko, podpis:

*OBCHODNĚ NEPOROVATELNE (INDIVIDUÁLNÍ PŘÍPRAVA). POKUD BUDE
HRAZENO POJIŠTOVNAMI, PAK OK.*