



Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 2, str. 1/3

Pracoviště: Neurologická klinika FN Olomouc, Centrum pro diagnostiku a léčbu demyelinizačních onemocnění (CDEMO)

Pověřená – předkládající osoba: Prof. MUDr. Jan Mareš, Ph.D., MBA

jméno, příjmení

Vedoucí centra CDEMO, zástupce přednosta Neurologické kliniky pro LF

pracovní zařazení

+420 588 443 414

telefon

jan.mares@fnol.cz

e-mail

Název léčivého přípravku:

MAVENCLAD

Forma tablety

Balení TBL NOB 1, TBL NOB 4, TBL NOB 6

Síla 10MG

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

58 841,30 / balení 1 tbl; 235 365,21 / 4 tbl;
353 047,81 / 6 tbl

Předpokládaný počet pacientů v daném roce:

5 pacientů v r.2018, 10-20 nově
indikovaných pacientů v r. 2019

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH:

dávka podle hmotnosti pacienta, náklad
v průměru na pacienta 1,5 mil Kč / 4 roky

Předpokládaná doba trvání léčby:

V současné době není známo (viz příloha)

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.

úhrada ze zdravotního pojištění

89	FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC®	17/110
301	I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, tel. 588 441 111	
172	Neurologická klinika	
	Ambulance 209	
	Přednosta: Prof. MUDr. Petr Kaňovský CSc., FEAN	

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.

MAVENCLAD (kladribin) je perorální přípravek s odlišným mechanismem účinku. Výhodou Mavenclad je pulzní podání (po jednom pulzu v 1. a 2. roce s účinností na 4 roky), vysoká adherence, dobrá bezpečnost při vysoké účinnosti a minimální požadavky na monitoring pacienta v průběhu terapie. Kladribin je nukleosidový analog deoxyadenosinu. Mechanismus jeho účinku spočívá v depleci T a B lymfocytů, přičemž tento efekt je vázán na vysokou kumulaci nitrobenzylkináz právě v T a B lymfocytech. Kladribin je v důsledku substituce vodíku chlorem na pozici 2 purinového jádra ve své molekule rezistentní vůči adenosin deamináze a v buňkách se kumuluje. Tím dochází k inhibici syntézy DNA i RNA a k inhibici oprav poškozené DNA. Výsledkem je apoptóza buněk – selektivní likvidace lymfocytů s minimální toxicitou vůči ostatním tkáním, a to i vůči NK buňkám a trombocytům, které obsahují nízkou koncentraci kináz. Rovněž po obnovení původního počtu lymfocytů dochází k trvalým změnám imunitního systému a počet autoreaktivních lymfocytů je nízký. Vzhledem k unikátnímu jevu tzv. intermitentní imunosuprese je užívání kladribinu vysoce komfortní. Podává se v pulzech, kdy jeden pulz představuje užívání tablet v jedné denní dávce po dobu prvních čtyř až pěti dnů prvního a druhého měsíce léčebného roku. Tento léčebný pulz se zopakuje ve druhém léčebném roce. Celková dávka ve dvou letech léčby je 3,5 mg na kg tělesné hmotnosti. Klinické studie prokázaly významnou superioritu kladribinu ve všech cílových parametrech – roční počet relapsů (snížení rizika o 58 %), progresi disability na Kurtzkeho stupnici postižení (Expanded Disability Status Scale), nález na magnetické rezonanci a podíl pacientů, kteří dosáhli stavu NEDA (no evidence of disease activity). Bezpečnostní profil je uspokojivý. Kladribin je indikován u vysoce aktivní relabující-remitující roztroušené sklerózy jako nejefektivnější lék ze skupiny perorálně podávaných přípravků.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

89	17/110
301	FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ®
172	IP Pavlova 185/II 779 00 Olomouc, tel. 568 441 111
	Neurologická klinika
	Ambulance 209
	Předseda: Prof. MUDr. Petr Kaňovský CSc. FcAN

Použití přípravku MAVENCLAD s obsahem kladribinu bude obdobné jako u fingolimodu (GILENYA) a dimetyl fumarátu (TECFIDERA) v terapii roztroušené sklerózy. Kladribin v neurologické indikaci léčby roztroušené sklerózy je možné považovat za srovnatelně účinnou nebo účinnější alternativu k uvedeným přípravkům s předpokládaným obdobným klinickým využitím u pacientů, u kterých došlo k selhání léčby interferony, glatiramer acetátem nebo teriflunomidem v první linii léčby. Podmínky úhrady Mavenclad se v zásadě shodují s podmínkami úhrady léčivých přípravků zařazených do časné eskalační linie („1,5 linie“) léčby roztroušené sklerózy – Gilenya a Tecfidera, tzn. eskalace po jednom středě závažném až závažném relapsu na přípravku první linie léčby

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:

23.2.2018

Jméno, příjmení:

Prof. MUDr. Petr Kaňovský, CSc.,
FEAN

Razítko, podpis

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

89	FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ® I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, tel. 568 441 111 Neurologická klinika Ambulance 209 Přednosta: Prof. MUDr. Petr Kaňovský, CSc. FEAN
301	
172	

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)

Léková komise souhlasí se zavedením přípravku MAVENCLAD v indikacích dle platné

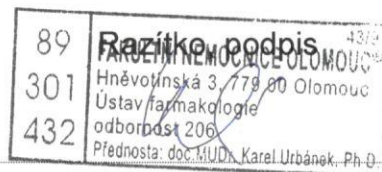
registrační dokumentace.

Datum:

30. 10. 2018

Jméno, příjmení:

Doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

**Hlasování členů Lékové komise FNOL:**

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

Vyjádření vedoucího OZPI:

4P se symbolem "S" = Cardiovascular
FNOL dlouhodobě nemá příslušný kapitolu → nyní požádala o posouzení
státní příloha, směr CL. Do doby schválení návrh začít formou
individuální žádanky.

Jméno: Mgr. Ivana Aleksičová	Datum: 2. 11. 2018	Razítko, podpis: Mgr. Ivana Aleksičová Odbor zdravotních pojišťoven a nemocí vedoucí odboru Fakultní nemocnice Olomouc
---------------------------------	-----------------------	---

Schválení EN:☒ ANO☐ NE

Jméno: Ing. Tomáš Uvízil	Datum: 13. 12. 18.	Razítko, podpis: Ing. Tomáš Uvízil ekonomický náměstek zastupce ředitele Fakultní nemocnice Olomouc
-----------------------------	-----------------------	--

Vyjádření vedoucího ONLEK:

Přípravek je výrazně dražší, než zminovaná konkurence.
Cenové srovnání přikládám.

Jméno: Ing. Kateřina Ondráčková, MHA	Datum: 14. 12. 18	Razítko, podpis: Ing. Kateřina Ondráčková obchodní náměstek Fakultní nemocnice Olomouc
---	----------------------	--

Schválení OBN:☒ ANO☐ NE

Jméno: Ing. Čeněk Merta	Datum: 14. 12. 2018	Razítko, podpis: Ing. Čeněk Merta, MHA obchodní náměstek Fakultní nemocnice Olomouc
----------------------------	------------------------	---