



Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Pracoviště: Hemato-onkologická klinika FNOL

Pověřená – předkládající osoba: Hanáčková Veronika, MUDr.

jméno, příjmení

lékař

pracovní zařazení

588 443194

veronika.hanackova@fnol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

Minjuvi

Forma inf.plv.csl.

Balení 1 x 200mg

Síla 200mg/inf

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

15 813,00 CZK

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 1

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH: 1 960 812 CZK

Předpokládaná doba trvání léčby:

trvání léčebné odpovědi v mediánu cca 1 rok

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.

paragraf 16

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.

Difuzní velkobuněčný B lymfom je agresivní maligní lymfoproliferace a je nejčastějším histologickým podtypem nehodgkinských lymfomů v ČR (30-40 % všech NHL). Standardní terapií první linie je chemoterapie antracyklinovým režimem doplněna o antiCD20 protilátku rituximab. Zhruba třetina pacientů po podání 1.linie terapie relabuje. Možnosti terapie pro relabující refrakterní DLBCL jsou založeny na podání intezivní imunochemoterapie doplněné o autologní transplantaci periferních kmenových buněk. Kombinace chemoterapie s ASCT však není vhodná pro pacienty starší 65 let, pacienty s komorbiditami či v celkově špatném klinickém stavu. U pacientů, kteří nejsou schopni podstoupit tuto terapii jsou možnosti léčby omezené, ale jednou z možností s kurativním potenciálem jsou nové kombinace léčiv, které mají za cíl zlepšit kvalitu života a délku přežití. Tafasitamab je Fc posílená monoklonální protilátka, která se zaměřuje na antigen CD19 exprimovaný na povrchu nezralých a zralých B-lymfocytů. Léčba humanizovanou monoklonální protilátkou tafasitamab (anti CD19) je indikována v kombinaci s lenalidomidem, následně v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním difuzním velkobuněčným B-lymfomem (DLBCL), kteří nejsou způsobilí pro autologní transplantaci kmenových buněk (ASCT). V našem případě terapii indikujeme jako 3. linii léčby pro kontraindikace podání intezivní chemoterapie doplněné o ASCT u pacientky s diagnózou primárně refrakterní DLBCL. S ohledem na dobrý klinický stav pacientky a nepřítomnost komorbidit bychom rádi jako další linii léčby indikovali tuto inovativní imunoterapii.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Tafasitamab vykazuje na základě dlouhodobých výsledků II.fáze studie L-MIND dosažení celkové léčebné odpovědi u 57,5% pacientů v mediánu doby trvání odpovědi 43,9 měsíců. Nežádoucí účinky jako infekční komplikace či hematologická toxicita byly výrazně nižší ve srovnání s běžnou imunochemoterapií. Vyšší finanční nákladnost preparátu tafasitamab ve srovnání s konvenční paliativní chemoterapií by tedy byla kompenzována vyšší účinností léku s kurativním potenciálem při jednoznačně nižší toxicitě. Což by se odráželo i na snížení nákladů na podpůrnou terapii včetně snížení rizika hospitalizace. Léčba tafasitamab je standardně plně vedena v ambulantním režimu bez nutnosti excesivních kontrolních odběrů PK, což snižuje náročnost péče o pacienta zdr. personálem a zásadně zlepšuje kvalitu života nemocného.

Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

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

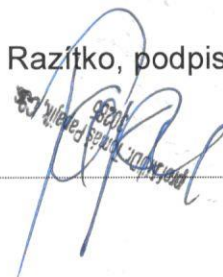
Datum:

Jméno, příjmení:

Razítko, podpis

2. 8. 2023

Prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.



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

Vyplní předseda lékové komise:

Zpracovat podrobnou farmakoekonomickou analýzu k hodnocení nákladové efektivity:

Zpracovaná FE analýza se stává přílohou žádosti.

☐ ANO

☒ NE

Očekávaný roční dopad do rozpočtu FNOL (BIA):

Viz příloha

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji

☐ Neschvaluji (důvod)

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

Povinnost schvalovat nasazení léku jednotlivým pacientům:

☒ ANO

☐ NE

Datum:

Jméno, příjmení:

Razítko, podpis

24.8.2023

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph. D.

43/7
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ®
Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, tel.: 585 632 978
Ústav farmakologie
Předseda: doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Hlasování členů Lékové komise FNOL:

Jméno, příjmení	Schvaluji
prof. MUDr. David Karásek, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Zdeněk Kojecký, Ph.D.	☐ ANO ☐ NE
Mgr. Robert Běhal	☐ ANO ☐ NE
MUDr. Antonín Hluší, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI ke smluvnímu zajištění (pouze léky se stanovenou úhradou pojišťovny):

LP podle kapitoly ochrany dle par. 16. Před odesláním žádosti do ZP zahájil jednání se ZP o podmínkách souhlasu se zohledněním případného průvodního limitu v úhradě.

Jméno:

Ivana ALEKSIČOVÁ

Datum:

24.8.2023

Razítko,
podpis:

Mgr. Ivana
Odbor zdravotních
vedo:
Fakultní nemocnice Olomouc

Vyjádření hlavního ekonoma k dopadu do rozpočtu (akceptovatelný / neakceptovatelný):

Viz. stanovisko §16

- standardu interní proces schvalování
žádání na § 16, tj. včetně zajištění
garance chraň

Jméno:

Martin Korpář

Datum:

15.9.2023

Razítko,
podpis:

Ing. Martin Knápek
vedoucí útvaru ekonomiky a zdravotních pojišťoven
hlavní ekonom
Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení žádosti EN:

☐ ANO

☐ NE

Případný komentář, podmínky schválení:

Prostředím o jednorázové stanovisko Lékové Limity -
ze 4 členů jsou 2 klasy pro - 2 dva bez vyjádření.
Požadunek schválení, další postup viz komentář
ing. Knápek.

Jméno:

Tomáš Liviš

Datum:

21.09.23

Razítko,
podpis:

Ing. Tomáš Liviš
ekonomický náměstek
proce ředitele
Fakultní nemocnice Olomouc

Vyplní obchodní úsek:

**Vyjádření vedoucího ONLEK k obchodní strategii dodavatele
(akceptovatelná / neakceptovatelná):**

souhlasím

Jméno:

Datum:

12. 9. 23

Razítko,
podpis:

Ing. Kateřina Ondráčková
vedoucí sboru nákupu léků a diagnostik
Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení OBN:

☐ ANO

☐ NE

Případný komentář, podmínky schválení:

souhlasím

Jméno:

ČENĚK META

Datum:

12. 09. 2023

Razítko,
podpis:

