



Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Pracoviště: Onkologická klinika

Pověřená – předkládající osoba: prim. MUDr. Hana Študentová

Jméno, příjmení

zástupce přednosty pro LP

pracovní zařazení

588445893

hana.studentova@fnol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

NUBEQA

Forma potahovaná tableta

Balení 112 tablet

Síla 300mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

34.710 Kč

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 5

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

452.469.62 Kč (zahrnuje pouze
farmakologické náklady na posuzovaný LP)

Předpokládaná doba trvání léčby:

40,4 měsíce (medián MFS)

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.

NUBEQA je hrazena ze zdravotního pojištění
ve výši 34.710 Kč za balení vč. DPH.

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.

Léčba darolutamidem snižuje proliferaci prostatických nádorových buněk, což způsobuje silnou protinádorovou aktivitu. Darolutamid prodlužuje MFS i OS bez zhoršení kvality života.

Účinnost a bezpečnost darolutamidu byla hodnocena v randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované multicentrické studii fáze III (ARAMIS). V porovnání s placebem vedla léčba darolutamidem ke zlepšení hodnot přežití bez výskytu metastáz (viz tabulka 2 a obrázek 1 SPC - viz příloha). V době konečné analýzy vedla léčba darolutamidem k statisticky významnému zlepšení hodnoty celkového přežití ve srovnání s placebem (viz tabulka 2 a obrázek 2 SPC). Léčba darolutamidem vedla také ke statisticky významnému prodloužení doby do progresu bolesti, doby do zahájení první cytotoxické chemoterapie a doby do výskytu první symptomatické kostní příhody ve srovnání s placebem (viz tabulka 2 SPC). Všechny analýzy byly provedeny v celém souboru analýz. Léčba darolutamidem vedla k delší době přežití bez progresu (PFS, medián 36,8 vs. 14,8 měsíce, HR = 0,380, nominální $p < 0,000001$) a době do progresu PSA (medián 29,5 vs. 7,2 měsíce, HR = 0,164, nominální $p < 0,000001$). Ve všech parametrech přežití (MFS, OS a PFS) byl pozorován konzistentní účinek.

Výsledky analýzy klíčových nežádoucích účinků (NÚ), o nichž je známo, že jsou spojeny s androgenní deprivací terapií a patří mezi tzv NÚ zvýšeného zájmu (únava, pády, záchvaty, duševní poruchy, deprese, poruchy paměti, hypertenze, vyrážka, fraktury) vykazují malé nebo žádné rozdíly ve výskytu mezi darolutamidovou a placebovou skupinou.

Darolutamid nese nízké riziko klinicky významných lékových interakcí se současně užívanou medikací běžně užívanou v populaci nemocných pacientů, včetně hypolipidemik, má snížený přechod přes hematoencefalickou bariéru, čímž je vysvětlován nižší potenciál jeho NÚ.

V rámci skupiny moderních nesteroidních ARi je darolutamid unikátní tím, že zahrnuje v sobě dvě farmakologicky aktivní diastereomery [S,R]-darolutamid a [S,S]-darolutamid) a vykazuje i rezistenci na známé mutace androgenního receptoru (AR). Darolutamid a jeho metabolit rovněž vykazují velmi pevnou vazbu na receptor, jsou plnými antagonisty se zachováním aktivity i proti známým mutacím, které navozují rezistenci AR na androgen deprivaci léčbu a/nebo mohou dokonce reverzovat androgenní inhibitory na

agonisty podporující aktivaci/nukleární translokaci
AR (např. mutace F877L...)

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Stávajícími EMA registrovanými možnostmi léčby high risk nmCRPC jsou AR inhibitory: darolutamid, apalutamid, enzalutamid.

Hrazeny ze ZP jsou: LP Erleada (apalutamid), od 1.10.2020. LP Nubeqa hrazena na úrovni cenové parity s LP Erleada (dle dohody s plátcí) - denní i roční náklady na léčbu 1 pacienta paritní LP Nubeqa vs LP Erleada.

Enzalutamid není hrazen ze ZP; není možná ani úhrada na §16 vzhledem k dostupnosti hrazené terapie

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:

1.6.2021

Jméno, příjmení:

MUDr. Hana Študnetová, Ph.D.

Razítko, podpis

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyřídění k žádosti:

☐ Schvaluji

☐ Neschvaluji (důvod)

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)

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

Datum:

15. 6. 2021

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko, podpis

43/7
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLMOUC
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
Prof. MUDr. David Karásek, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Antonín Hluší, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI:

podána st. p. kontrolou l.f. Závazek o smel. zapišim' d 16.21 odložena, příslušný souhlas z 20. 201, 205, 204, u osobních by nepožadovat domní mistřadon vyřizim'.

Jméno:

Ivana ALEKSIČOVÁ

Datum:

14.6.2021

Razítko, podpis:

Mgr. Ivana Aleksičová
Odbor zdravotních pojištění a informací
vedoucí odboru
Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení EN:☒ ANO☐ NE

Jméno:

LUVÍZL

Datum:

19.07.21

Razítko, podpis:

Ing. Tomáš Uvízl
ekonomický náměstek
zastupce ředitele
Fakultní nemocnice Olomouc

Vyjádření vedoucího ONLEK:*Schválení*

Jméno:

ALEKSIČOVÁ

Datum:

12.7.21

Razítko, podpis:

[Signature]

Schválení OBN:☐ ANO☐ NE

Jméno:

ČENEK MERTA

Datum:

12.07.2021

Razítko, podpis:

Ing. Čenek Merta, MBA
pochodný náměstek
Fakultní nemocnice Olomouc