|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 přednosty Neurologické kliniky pro LF | | | | |
| **pracovní zařazení** | | | | |
| +420 588 443 414 |  | | jan.mares@fnol.cz | |
| **telefon** | |  | | **e-mail** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Název léčivého přípravku:** |  | |
|  | **Forma** | OCREVUS |
|  | **Balení** | 1X10ML (INF CNC SOL) |
|  | **Síla** | 300MG |

|  |  |
| --- | --- |
| **Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:** | |
| Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386 | 112 634,005 |
| **Předpokládaný počet pacientů v daném roce:** | 5 |
| **Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH:** | 450 536,02 |
| **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. | schválení mimořádné úhrady revizním lékařen dle par.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:** | Ocrelizumab je monoklonální protilátka proti povrchové molekule B-lymfocytů zvané CD20. Ocrelizumab je schopen depletovat pouze B-lymfocyty uprostřed vývojové řady: předpokládá se tedy, že imunita nebude dlouhodobě narušena a to jak schopnost obnovy imunitního systému do původního stavu, tak imunitní paměť pacienta. Jedná se o první monoklonální protilátku a léčivý přípravek vůbec, který prokázal vysokou účinnost v indikaci relabující-remitující roztroušené sklerózy (RRRS) i primárně progresivní roztroušené sklerózy (PPRS). Jeho hlavní přínos v indikaci RRRS spočívá ve vysoké účinnosti na úrovni léků druhé linie a bezpečnostní profil na úrovni léků první volby - bez závažnějších nežádoucích účinků. Bezpečnostní profil zahrnuje zejména reakce spojené s infuzí, které jsou ale dobře zvládnutelné za pomoci standardního postupu. Pacienta navíc není nutno po aplikaci dlouhodoběji sledovat a není ani potřeba pacienty screenovat na pozitivitu JCV infekce. Z hlediska indikace PPRS se jedná o první léčivý přípravek vůbec, schválený pro léčbu této formy onemocnění s totožným bezpečnostním profilem jako v případě pacientů léčených v rámci formy RRRS. Podání přípravku je nenáročné a zahrnuje infuzi jednou za 6 měsíců. Intravenózní podání navíc zaručuje dobrou compliance pacienta během léčby a kvalitní dohled z pohledu specializovaného centra. Jedná se tak o optimální léčivý přípravek pro pacienty s vysokou aktivitou choroby s minimální nutností monitoringu, který svým efektem na potlačení autoimunitního zánětu a rozvoje atrofie CNS stabilizuje onemocnění a významně oddaluje vývoj invalidity pacienta. |
| Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu. |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):** | |
| Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu. | Pro eskalaci léčby, tedy druhou linii je k dispozici i.v. podávaný natalizumab (Tysabri), a perorálně podávaný fingolimod (Gilenya) a dimethylfumarát (Tecfidera). Alemtuzumab (Lemtrada) je, vzhledem k mechanismu účinku a k profilu nežádoucích účinků zahrnující vysoký výskyt závažných nežádoucích účinků (zejména sekundární autoimunity s oddáleným nástupem až u 48 % pacientů).  Natalizumab nelze vnímat jako další možnost v případě pozitivity na JC - virus, způsobující progresivní multifokální leukoencefalopatii (PML), předchozí léčbě imunosupresivními léčivými přípravky a trvání léčby natalizumabem déle než dva roky. Dále v případě vytvoření neutralizačních protilátek proti natalizumabu. Další případná ataka by mohla vést k nevratnému poškození v podobě další ztráty axonů, progrese disability a nedostatečnému zotavení a tím samozřejmě urychlit nástup invalidity pacienta. Náklady na 1 pacienta a rok včetně DPH jsou 506 435,30 Kč.  Fingolimod nelze vnímat jako další možnost v případě rizika kardiovaskulárních komplikací, kontraindikace v případě chronických infekcí nebo nádoru v anamnéze nebo při ztrátě účinnosti. Náklady na 1 pacienta a rok včetně DPH jsou 471 893 Kč.  Dimethylfumarát nelze vnímat jako další možnost v případě snížených koncentrace leukocytů v krvi - jelikož léčba dimethylfumarátem může vést k jejich dalšímu sníženía tím vážně ohrozit obranyschopnost pacienta; tento fakt může vést až k rozvoji PML u pacienta - nebo při ztrátě účinnosti. Náklady na 1 pacienta a rok včetně DPH jsou 364 538 Kč. |
|  |

|  |
| --- |
| **Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:** |
| Schválení není třeba, pokud je přednosta zároveň předkladatelem žádosti. Při podávání žádosti v elektronické podobě je postačující uvedení přednosty do kopie e-mailu s žádostí |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Datum: |  | Jméno, příjmení: |  | Razítko, podpis |
| 23.2.2018 |  | Prof. MUDr. Petr Kaňovský, CSc., FEAN |  |  |

**Předseda Lékové komise FNOL:**

|  |  |
| --- | --- |
| Vyjádření k žádosti: | Schvaluji  Neschvaluji (důvod) |
| Léková komise souhlasí se zavedením přípravku *OCREVUS* v indikacích dle platné | |
| registrační dokumentace. | |
|  | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Datum: |  | Jméno, příjmení: |  | Razítko, podpis |
| 2. 3. 2018 |  | doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D. |  |  |

**Hlasování členů Lékové komise FNOL:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Jméno, příjmení** | **Schvaluji** |
| Mgr. Robert Běhal | ANO  NE |
| doc. MUDr. David Karásek, Ph.D. | ANO  NE |
| MUDr. Eleni Mikušková | ANO  NE |
| MUDr. Marta Neklanová | ANO  NE |
|  | ANO  NE |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Vyjádření vedoucího OZPI:** | | | |
| Jméno:  Mgr. Ivana Aleksičová | Datum: | | Razítko,  podpis: |
|  | | | |
| **Schválení EN:** | ANO  NE | | |
| Jméno:  Ing. Tomáš Uvízl | Datum: | Razítko,  podpis: | |
|  | | | |
| **Vyjádření vedoucího ONLEK:** | | | |
| Jméno:  Ing. Kateřina Ondráčková, MHA | Datum: | Razítko,  podpis: | |
|  | | | |
| **Schválení OBN:** | ANO  NE | | |
| Jméno:  Ing. Čeněk Merta | Datum: | Razítko,  podpis: | |