



Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 2, str. 1/3

Pracoviště: Onkologická klinika

Pověřená – předkládající osoba: Hana Študentová

jméno, příjmení

zástupce přednosty pro LP

pracovní zařazení

588445893

hana.studentova@fnol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

Onivyde pegylated liposomal

Forma Koncentrát pro infuzní disperzi

Balení Injekční lahvička obsahující 10 ml koncentráту.
Jedno balení obsahuje jednu injekční lahvičku.

Síla 4,3mg/ml

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

22 232, 67 Kč

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 5

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH: 533 568 Kč/ 8 cyklů

Předpokládaná doba trvání léčby: 3,5 měsíce (8 cyklů)

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.

Hrazeno jako VILP

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.

Klíčovou studií dokládající účinnost a bezpečnost posuzované kombinační léčby (pegylovaný lipozomální irinotekan + fluorouracil/leukovorin) je studie „NAPOLI-1“ (Wang-Gillam, 2016 a 2019), což byla mezinárodní multicentrická randomizovaná nezaslepená studie 3. fáze. Studie dokládá přínos zejména pro parametr celkového přežití pacientů léčených kombinací pegylovaného lipozomálního irinotekanu s fluorouracilem (5FU/LV) oproti fluorouracilu (5FU/LV), kde došlo k prodloužení mediánu OS o 2 měsíce s dosažením statistické významnosti. Profil toxicity se nevymyká profilům toxicity jiných běžných kombinačních terapeutických režimů.

Dle vyhodnocení klinického přínosu (ESMO scorecards) byla terapie ohodnocena skóre 2 z možného maxima 5, což je interpretováno jako střední klinický přínos. U pacientů s metastazujícím karcinomem pankreatu předléčených režimem na bázi gemcitabinu, představuje kombinace pegylovaný lipozomální irinotekan + 5FU/LV oproti samotné (hrozené) terapii 5FU/LV léčbu s prokázaným přínosem pro celkové přežití s přijatelnou mírou toxicity. Zároveň lze na základě studie NAPOLI-1 předpokládat, že lipozomální irinotekan prodlužuje dožití o více jak 40 % (medián OS 6,2 vs 4,2 měsíce). Zároveň lze na základě studie NAPOLI-1 předpokládat, že lipozomální irinotekan prodlužuje dožití o více jak 40 % (medián OS 6,2 vs 4,2 měsíce).

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Podle doporučení Modré knihy jsou možnosti léčby druhé linie po selhání prvoliniového režimu na bázi gemcitabinu následující:

- nali-IRI (peglylovaný lipozomální irinotekan – přípravek ONIVYDE) v kombinaci s 5-FU a leukovorinem
- režim s kontinuálním 5-fluorouracilem (případně v kombinaci s oxaliplatinou) – oxaliplatina nemá v indikaci karcinomu slinivky stanovenou úhradu ze zdravotního pojištění

Rovněž v platných doporučení ESMO (Ducreux, 2015) je pro druhou linii léčby metastatického onemocnění u pacientů refrakterních ke gemcitabinu doporučována kombinace 5FU/leukovorin + oxaliplatina (u nás nehrazeno). Je zmíněna rovněž léčba kombinací pegylovaný lipozomální irinotekan + 5FU/leukovorin jako terapie, která velmi recentně prokázala přínos pro

celkové přežívání pacientů a s tím, že tato terapie může být tou nejlepší možností léčby.
Nákladová rozvaha: náklady na jednu lahvičku přípravku Onivyde jsou 22 232,67 Kč. Při průměrné BSA pacienta 1,73 m² (studie NAPOLI-1) jsou potřeba na 1 cyklus po zaokrouhlení 3 lahvičky přípravku (3 balení). Průměrná doba léčby je 3,5 měsíce resp. 8 cyklu (studie NAPOLI-1). Na základě těchto údajů vychází léčba 1 pacienta přípravkem Onivyde na 533 568 Kč. Předpokládaný počet pacientů za rok ve FN Olomouc je v průměru ... pacientů.

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:

Jméno, příjmení:

Razítko, podpis

19.3.2021

Hana Muscatová

MODr. Hana Studentová, Ph.D.
60732

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

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)

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

Datum:

Jméno, příjmení:

12.4.2021

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko, podpis 43/7
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ
Hněvotínské 3, 775 15 Olomouc, 585 632 978
Ústav farmakologie
Přednosty 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:

LP ONIVYDE (mluveni) registrován jako CL
dle přílohy ZP dle DMZ (213), tedy může být na zdravotníka.

Jméno: IVANA ALEKSIČOVÁ

Datum: 13.4.21

Razítko,
podpis:

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

Schválení EN:☒ ANO☐ NE

Jméno:

Datum:

Razítko,
podpis:

Ing. Tomáš Uvízl
ekonomický náměstek
zastupce ředitele
Fakultní nemocnice Olomouc

Vyjádření vedoucího ONLEK:

souhlasím s použitím dle SPC
a prosím o vyhodnocení po ročním používání

Jméno:

Datum:

Razítko,
podpis:

oudařoková

19.4.21

Schválení OBN:☒ ANO☐ NE

Jméno:

Datum:

Razítko,
podpis:

MEZTA

19.04.2021

Ing. Čeněk Merta, MBA
obchodní náměstek
Fakultní nemocnice Olomouc