



FAKULTNÍ NEMOCNICE
OLOMOUC

I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc
Tel. 588 441 111, E-mail: info@fnol.cz
IČ: 00098892

Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 4, str. 1/5

Pracoviště: Hemato-onkologická klinika LF UP a FN Olomouc

Žadatel (lékař):	jméno, příjmení	Martin Čerňan, MUDr., Ph.D.
	pracovní zařazení	Lékař
	telefon	Kl. 5603
	e-mail	martin.cernan@fnol.cz

Název léčivého přípravku:

Onureg

Forma Tbl.

Balení 7 x 200 mg, 14 x 200mg, 7x 300 mg, 14 x 300 mg

Síla 200 mg a 300 mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH: 7x 200 mg (120 196,68 Kč)
7x 300 mg (120 196,68 Kč)

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnou na kl. 4386

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 2-5

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH: 2 884 720,32 Kč*

Předpokládaná doba trvání léčby: 10 měsíců**

Lék má ukončeny klinické studie fáze III. ☐ ANO

* při standardním dávkování 300 mg pro die 1.-14. den 28denního cyklu s opakováním léčebného cyklu á 28 dní

** medián RFS (měsíce)

Předpokládaný způsob úhrady (volbu označte křížkem ☒):

☒ **byla stanovena úhrada zdr. pojišťovny**

☐ mimořádná úhrada dle §16 zák.48/1997

☐ pacient samoplátce

☐ jiný:

Schválení žádosti přednostou dotčeného pracoviště:

Schválení není třeba, pokud je přednost zároveň žadatelem

32/135
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC
I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc, tel. 588 441 111
Hemato-onkologická klinika
Přednost: Prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.

Datum:

Jméno, příjmení:

Razítko, podpis

15.1.2023

Prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.

Podrobný popis medicínského přínosu:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Indikace - Přípravek Onureg je indikován k udržovací léčbě u dospělých pacientů s akutní myeloidní leukémií (AML), kteří po indukční léčbě s konsolidační léčbou nebo bez ní dosáhli kompletní remise (CR) nebo kompletní remise s nekompletní úpravou krevního obrazu (CRi), a kteří nejsou způsobilí pro transplantaci hematopoetických kmenových buněk (hematopoietic stem cell transplantation, HSCT), včetně pacientů, kteří se rozhodli HSCT nepodstoupit.

Ve studii fáze 3 QUAZAR AML-001 (CC-486-AML-001) u nemocných, kteří po dokončení intenzivní indukční léčby s konsolidační léčbou nebo bez ní dosáhli CR/CRi, vedlo podávání přípravku Onureg v dávce 300 mg (n = 236) nebo placebo (n = 233) jednou denně ve dnech 1 až 14 každého 28denního cyklu k signifikantně delšímu celkovému přežití ve srovnání s placebem – medián OS 24,7 vs. 14,8 měsíce (Poměr rizika (95% CI) - 0,69 (0,55; 0,86), p=0,0009). Medián RFS (doba přežití bez relapsu) byl 10,2 vs. 4,8 měsíce u nemocných dostávajících Onureg resp. placebo (Poměr rizika (95% CI) - 0,65 (0,52; 0,81), p=0,0001).

Udržovací terapie přípravkem Onureg u nemocných s AML, kteří dosáhli po chemoterapii kompletní remise nebo kompletní remise s nekompletní úpravou krevního obrazu, a kteří nepodstoupili alogenní transplantaci hematopoetických kmenových buněk byla ve studii QUAZAR AML-001 asociována se signifikantně delším celkovým přežitím a přežitím bez relapsu ve srovnání s placebem.

Literatura:

Wei AH, Döhner H, Pocock C, et al. Oral Azacitidine Maintenance Therapy for Acute Myeloid Leukemia in First Remission. N Engl J Med. 2020; 383(26): 2526-2537.

SÚKL: Onureg SPC, dostupné na: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/onureg-epar-product-information_cs.pdf

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby, možné alternativy:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Lék v indikaci udržovací terapie AML nemá tč. alternativu.

Literatura:

Ráčil Z, Semerád L, Vydra J, et al. Akutní myeloidní leukémie (AML), mimo APL. In: Doubek M, Mayer J. Léčebné postupy v hematologii – aktualizace 2022. Česká hematologická společnost ČLS JEP. 2022, s. 30-48., viz. samostatná příloha s. 40

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):

Zpracuje pověřený člen lékové komise.

Viz.příloha

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji

☐ Neschvaluji (důvod)

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

Povinnost schvalovat nasazení léku jednotlivým pacientům:

☐ ANO

☒ NE

Datum:

Jméno, příjmení:

13.3.2023

UZ standardu byr. Oksidace

43/7
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ
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. Zdeněk Kojecký, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
Prof. MUDr. David Karásek, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Hana Študentová, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE

Vyplní ekonomický úsek:

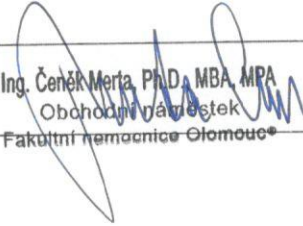
Vyjádření vedoucího OZPI ke smluvnímu zajištění (pouze léky se stanovenou úhradou pojišťovny): LP OKUDEB - jedna si o CL, oml. započítám zahraděna 1.1.2023. Kladný stanovil plac. zp. 101, 201, 211. ZP 205 - o stati žádosti odpoví: "V pří- časně chvilí neharmonizováno". 213 - rozhodnutí odloženo do vydání projektové dokumentace, 204 - s dněním dni bez odpovídi.		
Ing. Martin Knápek vedoucí útvaru ekonomiky a zdravotních pojišťoven hlavní ekonom Fakultní nemocnice Olomouc		
Jméno: IVANA ALEKSIČOVÁ	Datum: 13.3.2023	Razítko, podpis: 
Mgr. Ivana Aleksičová Odbor zdravotních pojišťoven a informací vedoucí odboru Fakultní nemocnice Olomouc		

Vyjádření hlavního ekonoma k dopadu do rozpočtu (akceptovatelný / neakceptovatelný):		
Jméno:	Datum:	Razítko, podpis:

Schválení žádosti EN:	☐ ANO ☐ NE	
Případný komentář, podmínky schválení: Souhlasím v intencích Souhlasu s upr. Aleksičové.		
Jméno: IV TOMAS LIVIZL	Datum: 12.04.23	Razítko, podpis: Ing. Tomáš Uvízl ekonomický náměstek zástupce ředitele Fakultní nemocnice Olomouc

Vyplní obchodní úsek:

Vyjádření vedoucího ONLEK k obchodní strategii dodavatele (akceptovatelná / neakceptovatelná):		
s o h l a s e n		
Jméno:	Datum: 11. 4. 23	Razítko, podpis: 

Schválení OBN:	☒ ANO ☐ NE	
Případný komentář, podmínky schválení:		
s o u h l a s í m		
Jméno: ČENĚK MERTA	Datum: 11. 04. 2023	Razítko, podpis:  Ing. Čeněk Merta, Ph.D., MBA, MPA Obchodní náměstek Fakultní nemocnice Olomouc*