



Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 2 str. 1/3

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

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:

Padcev 20 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
Padcev 30 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

Forma

Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok. Bílý až téměř bílý lyofilizovaný prášek
Padcev 20 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok 10ml skleněná injekční lahvička. Krabička obsahuje jednu injekční lahvičku.

Balení

Padcev 30 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok 10 ml skleněná injekční lahvička. Krabička obsahuje jednu injekční lahvičku.

Síla

20 mg nebo 30 mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Síla 20 mg:

Cena ex-factory: 15000 Kč

Cena koncového uživatele: 17773,80 Kč

Síla 30 mg:

Cena ex-factory: 22500 Kč

Cena koncového uživatele: 26188,80 Kč

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 1

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

O finální ceně včetně DPH je nutné se informovat v nemocniční lékárně.
Výpočet nákladů na 1 pacienta vychází z mediánu setrvání na léčbě z registrační studie EV-301 - 5 měsíců.

Předpokládaná doba trvání léčby:

viz výše: 5 měsíců (rozsah 0,5-19,4 měsíců)

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.

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.

Účinnost přípravku Padcev byla hodnocena ve studii EV-301, otevřené randomizované multicentrické studii fáze 3, do které bylo zařazeno 608 pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím uroteliálním karcinomem, kteří dříve podstoupili chemoterapii obsahující platinu a programovaný receptor smrti 1 (PD-1) nebo inhibitor programovaného ligandu smrti 1 (PD-L1). Primárním cílovým parametrem studie bylo celkové přežití (overall survival, OS) a sekundární cílové parametry zahrnovaly přežití bez progresse (progression free survival, PFS) a celkovou četnost odpovědi (objective response rate, ORR) [PFS a ORR byly vyhodnoceny na základě hodnocení zkoušejícího dle RESIST v1.1].

Pacienti byli randomizováni v poměru 1 : 1 do ramene s enfortumab vedotinem v dávce 1,25 mg/kg podávané 1., 8. a 15. den 28denního cyklu nebo do ramene s jednou z následujících chemoterapií určenou zkoušejícím lékařem: docetaxel 75 mg/m² (38 %), paklitaxel 175 mg/m² (36 %) nebo vinflunin 320 mg/m² (25 %) 1. den 21denního cyklu. Celkem 76 (13 %) pacientů dostalo ≥ 3 linie předchozí systémové terapie. Padesát dva procent (314) pacientů dostalo dříve inhibitor PD-1, 47 % (284) pacientů dostalo dříve inhibitor PD-L1 a další 1 % (9) pacientů dostalo inhibitor PD-1 i PD-L1. Pouze 18 % (111) pacientů vykazovalo odpověď na předchozí terapii inhibitory PD-1 nebo PD-L1. Šedesát tři procent (383) pacientů dostalo předchozí režimy na bázi cisplatiny, 26 % (159) dostalo předchozí režimy na bázi karboplatiny a dalších 11 % (65) dostalo režimy na bázi cisplatiny i karboplatiny.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Přípravek Padcev je jako monoterapie indikován k léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím uroteliálním karcinomem, kteří dříve podstoupili chemoterapii obsahující platinu a inhibitor receptoru 1 programované buněčné smrti nebo ligand 1 programované buněčné smrti. Jedná se o III. a IV. stádium onemocnění, přičemž současná léčebná doporučení zahrnují několik léčebných režimů (Kiss, 2022).

Léčivý přípravek Keytruda (Pembrolizumab) je hrazen v monoterapii hrazen v léčbě lokálně pokročilého nebo metastazujícího uroteliálního karcinomu u dospělých, kteří již byli léčeni chemoterapií obsahující platinu (SUKL, 2022).

Padcev je indikován pro pacienty progredující po druhé linii léčby a v současné době představuje jedinou kurativní léčebnou možnost.

Léčivý přípravek Padcev byl schválen pro použití lékovou agenturou FDA v roce 2019 na základě akcelerované procedury. Následně byl v roce 2022 přípravek schválen pro použití Evropskou lékovou agenturou (EMA).

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

15.8.2022

HANA DUSKANTOVÁ

MUDr. Hana Dusantová, Ph.D.

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

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)

Léková komise souhlasí s použitím léčivého přípravku **PADCEV** v indikacích dle platné registrační dokumentace

Datum:

7.9.2022

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko podpis 43/7
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ
Hněvotínská 3, 775 45 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
MUDr. Antonín Hluší, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
Prof. MUDr. David Karásek, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE

*Doubravka
s výhradou
před zahájením léčby
miz pomalou
Alekšičová!*

Vyjádření vedoucího OZPI: LP PADCEV - lze doporučit u hrady. Indikace může být přímou pohrůbena z polu patř. 10. vzhledem k neklacinnosti léčby doporučení xara, em. léčby indiková. *provdit.*

Jméno: *IVANA ALEKŠIČOVÁ* Datum: *15.9.22* Razítko, podpis: *Mgr. Ivana Aleksičová*
Odbor zdravotních pojištění
vedoucí odboru
Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení EN: ☒ ANO ☐ NE

Jméno: *TOMÁŠ LUVÍZL* Datum: *13.10.22* Razítko, podpis: *Ing. Tomáš Luvízl*
ekonomický náměstek
zástupce ředitele
Fakultní nemocnice Olomouc

Vyjádření vedoucího ONLEK:

Jméno: Datum: Razítko, podpis: *Ing. Kateřina Ondráčková*
vedoucí odboru nákupu léků a diagnostik
Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení OBN: ☐ ANO ☐ NE

Jméno: *CELEK MERTTA* Datum: *11.10.2022* Razítko, podpis: