



FAKULTNÍ NEMOCNICE
OLOMOUC

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

Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 2, str. 1/3

Pracoviště: Onkologická klinika

Pověřená – předkládající osoba: Beatrice Mohelníková Duchoňová

Jméno, příjmení

zástupce přednosty pro výuku a výzkum

pracovní zařazení

588445189

telefon

Beatrice.MohelnikovaDuchon
ova@fnol.cz

e-mail

Název léčivého přípravku:

Pemazyre 14x13,5 mg

Forma tablety

Balení 14 ks

Síla 13,5 mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

251 000

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 1

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH: dle trvání léčby cca 4 600 000

Předpokládaná doba trvání léčby:

4 měsíce

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.

mimořádná úhrada

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.

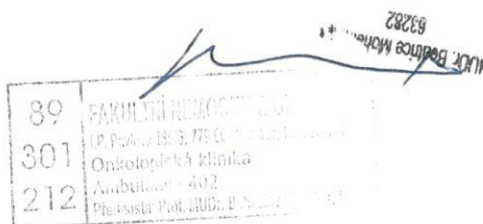
Zatím byla dokončena fáze II studie FIGHT 202 a pemigatinib byl schválen FDA i EMA v indikaci pro lokálně pokročilý či metastatický cholangiokarcinom v druhé linii léčby s prokázanou fúzí FGFR2- jedná se o vzácný typ nádorového onemocnění, pro které je velmi obtížné získat data z fáze III, nicméně probíhá studie fáze III FIGHT 302 ovšem v 1. linii léčby, kde je větší proporce pacientů únosná onkologické terapii.

35% pacientů dosáhlo v 2.linii při terapii pemigatinibem léčebné odpovědi, přičemž 3 měli kompletní odpověď, PFS 7 měsíců.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Pro pacienty s cholangiokarcinomem s prokázanou fúzí FGFR2 byl prokázán klinický přínos FGFR2 inhibitoru a v podstatě v současné době neexistuje účinnější terapie po selhání 1. linie chemoterapie.

**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:

14. 6. 2022

Jméno, příjmení:

21/90
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ
Onkologická klinika
I.P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc, 580 444 295
Přednosta: Prof. MUDr. Rostislav Melichar, Ph.D.

Razítko, podpis

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)

Léková komise souhlasí s použitím léčivého přípravku **PEMAZYRE** v indikacích dle platné registrační dokumentace *prose pro pacienty Věchová Danuše, 1986*

Datum:

11.7.2022

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

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

Vyjádření vedoucího OZPI: *PEMAZYRE je LP pro stanovení úhrady. Před zahájením léčby musíme zajistit schválení z OZPI pat. 10.*

Jméno: <i>Monika ALEKSICOVA</i>	Datum: <i>12.7.2022</i>	Razítko, podpis: <i>Aleksic</i>
---------------------------------	-------------------------	---------------------------------

Schválení EN:	☐ ANO	☐ NE
Jméno: IV TOTHAS LVI2L	Datum: 10.10.22	Razítko, podpis: Ing. Tomáš Uvzl ekonomický náměstek Fakulta nemocnice Olomouc

Vyjádření vedoucího ONLEK: <i>analýza F6FE1</i>			<i>individuálně</i>	<i>schvalování pacientů</i>
Jméno:	Datum:	Razítko, podpis:	<i>Ing. Kateřina Ondráčková</i> <i>vedoucí odboru nákupu léků a diagnostik</i> <i>Fakultní nemocnice Olomouc</i>	
	<i>8.8.22</i>			

Schválení OBN:	☐ ANO ☐ NE	
Jméno: ČENĚK MERTA	Datum: 08.08.22	Razítko, podpis: 

↓ jiná polovina bude zpracována a pokračovat 27.8.22