

**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:**

Phesgo

FormaInjekční roztok - k okamžitému použití
(s.c.aplikace)**Balení**Injekční stříkačka 15 ml obsahující 1200 mg
pertuzumabu + 600 mg trastuzumabu
(nasyčovací dávka)
Injekční stříkačka 10 ml obsahující 600 mg
pertuzumabu + 600 mg trastuzumabu
(udržovací dávka)**Síla**120 mg pertuzumabu + 600 mg trastuzumabu
(nasyčovací dávka), 600 mg pertuzumabu +
600 mg trastuzumabu (udržovací dávka).**Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:**

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

nasyčovací dávka 1200/600: 92.320,40 Kč
udržovací dávka 600/600: 54.973,70 Kč**Předpokládaný počet pacientů v daném roce:**30 (nahradí stávající kombinaci pertuzumab
+ trastuzumab)**Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH:**

cca 1.000.000,- Kč

Předpokládaná doba trvání léčby:- Adjuvantní podávání - 18 cyklů (52 týdnů).
- 1. linie léčby pokročilého onemocnění -
léčba do progrese onemocnění (medián
PFS při léčbě kombinací pertuzumab a
trastuzumab v registrační studii Cleopatra
byl 18,5 měsíce) [1]**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.

úhrada ze zdravotního pojištění

Lék má ukončeny klinické studie fáze III.

Bez studií fáze III platí schválení pouze jednorázově pro konkrétního pacienta.

☒ ANO

☐ NE

Podrobný popis medicínského přínosu:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Phesgo je nový subkutánní (s.c.) léčivý přípravek, který obsahuje kombinaci pertuzumabu a trastuzumabu (PT) zajišťující léčebný účinek a rekombinantní lidskou hyaluronidázu - enzym používaný ke zvýšení disperze a absorpce látek obsažených v léčivu pro s.c. podání [1].

Přípravek Phesgo přináší inovaci pacientům s HER2-pozitivním BC v podobě fixní subkutánně podávané kombinace pertuzumabu a trastuzumabu (současný standard péče) v jedné dávce aplikované během 5 - 8 minut. Phesgo poskytuje méně invazivní a rychlejší metodu podání pertuzumabu a trastuzumabu, která je preferovaná většinou pacientů [2, 3].

Subkutánní forma podání přípravků k léčbě onkologických pacientů ve srovnání s intravenózními formami významně snižuje zátěž zdravotníků, přetíženost zdravotnických pracovišť, snižuje nelékové náklady a v neposlední řadě je menší zátěž pro pacienty. Nová forma subkutánně podávané anti HER2 terapie – Phesgo - může pomoci přispět k dlouhodobé udržitelnosti výdajů na zdravotní péči při poskytování dobře tolerované a účinné terapie.

Registrační studie FeDeriCa prokázala non-inferioritu fixní kombinace pertuzumabu a trastuzumabu s.c. k intravenózně podanému pertuzumabu a trastuzumabu ve farmakokinetických parametrech i v parametrech účinnosti, li.v. a s.c. forma podání duální anti HER2 blokády byla srovnatelná i z pohledu bezpečnosti [2].

Reference:

1. Phesgo SPC
2. Tan AR, et al. Fixed-dose combination of pertuzumab and trastuzumab for subcutaneous injection plus chemotherapy in HER2-positive early breast cancer (FeDeriCa): a randomised, open-label, multicentre, non-inferiority, phase 3 study. *The Lancet Oncology*, 2021. 22(1): p. 85-97.

3. O'Shaughnessy J, et al. Preference for the fixed-dose combination of pertuzumab and trastuzumab for subcutaneous injection in patients with HER2-positive early breast cancer (PHranceSCa): A randomised, open-label phase II study. Eur J Cancer 2021; 152: 223-232

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Na základě dostupných klinických dat a platných aktualizovaných doporučení je jedinou relevantní srovnávací léčbou u pacientů s HER2+ karcinomem prsu kombinace pertuzumab i. v. + trastuzumab i. v. / s. c.

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:

25.3.2022

Jméno, příjmení:

MUDr. Hana Študentová, Ph.D.

Razítko, podpis

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☐ Schvaluji

☐ Neschvaluji (důvod)

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)

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

Datum:

14.4.2022

- Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ
Hněvotinská 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
MUDr. Milena Bretšnajdrová, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI: LP PHESGO od 1.3.22 souhlasím s registrací
ze všechi ZP jako CL.

Jméno: Ivaňa ALEKSIČOVÁ

Datum: 19.4.22

Razítko,
podpis:

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

Schválení EN:☐ ANO☐ NE

Jméno:

Tomáš LUVÍZL

Datum:

17.05.22

Razítko,
podpis:

Ing. Tomáš Luvízl
ekonomický náměstek
zastupce ředitele
Fakultní nemocnice Olomouc

Vyjádření vedoucího ONLEK:

souhlas

Jméno:

ANŽKA ČKOVÁ

Datum:

16.5.22

Razítko,
podpis:**Schválení OBN:**☐ ANO☐ NE

Jméno:

ČENĚK MĚZITA

Datum:

16.05.2022

Razítko,
podpis: