



Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 2, str. 1/3

Pracoviště: Hemato-onkologická klinika FNOL

Pověřená – předkládající osoba: Vít Procházka, Prof., MUDr., PhD

jméno, příjmení

lékař

pracovní zařazení

2970

vit.prochazka@fnol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

Polivy

Forma infuzní roztok

Balení 1amp

Síla 140mg (tj dávka pro pacienta váhy 77 kg)

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

218.790 Kč

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 8

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

1.312.740 Kč (při plných 6 dávkách,
1.093.950 Kč (při 5, medián počtu ve studii)

Předpokládaná doba trvání léčby:

6 dávek á 21 dní (tj 18 týdnů)

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.

Polivy (polatuzumab-vedotin) je antibody-drug conjugate (anti CD79a protilátka a toxin MMAE), první molekula, které prokázala oproti samotné imuno-chemoterapii přínos v terapii rezistentního a/nebo relabujícího Difuzního velkobuněčného B-lymfomu (DLBCL). V prospektivní randomizované studii (Sehn) došlo k redukci rizika progresu/relapsu o 64% (HR 0.36) a rizika úmrtí o 58% (HR 0.42). Medián celkového přežití se zvýšil 2,5x (12.4 v 4.7 měs). Lék funguje i u dosud beznadějných podskupin nemoci (tzv. double/triple hit lymphoma). Na rozdíl od standardních režimů lze podat v ambulantním provozu.

Preparát je schválen FDA v rámci accelerated approval (Deeks) a nově i EMEA na základě registrační studie fáze II (Sehn). Polivy je podáváno v dávce 1,8mg/kg jako součást kombinace bendamustine-rituximab (BR)

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

standardní imunochemoterapie s obsahem platiny (režimy R-EDHAP, R-ICE, R-GemOx), případně samotný režim BR.

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

20/2/2020

Prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.

prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.
30285

Předseda Lékové komise FNOL:Vyjádření k žádosti: ☒ Schvaluji ☐ Neschvaluji (důvod)Léková komise souhlasí s použitím přípravku *POLIVY* v indikacích dle platné

registrační dokumentace. Efektivita tohoto léčivého přípravku bude Lékovou komisí

dále vyhodnocována.

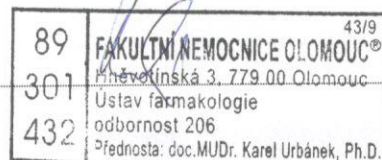
Datum:

04. 03. 2020

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko, podpis

**Hlasování členů Lékové komise FNOL:**

Jméno, příjmení	Schvaluji
Mgr. Robert Běhal	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Eleni Mikušková	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Hana Študentová, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
doc. MUDr. David Karásek, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
	☐ ANO ☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI:*LP může schvalovat v ZP dle par. 16*

Jméno:

Mgr. Ivana Aleksičová

Datum:

*4.3.2020*Razítko,
podpis:*Mgr. Ivana Aleksičová*
Odbor zdravotních pojišťoven a informací
vedoucí odboru
Fakultní nemocnice Olomouc**Schválení EN:**☐ ANO☐ NE

Jméno:

Ing. Tomáš Uvzl

Datum:

*29.03.2020*Razítko,
podpis:*Ing. Tomáš Uvzl*
ekonomický náměstek
zástupce ředitele
Fakultní nemocnice Olomouc**Vyjádření vedoucího ONLEK:***souhlasím s Lékovou komisí*

Jméno:

Ing. Kateřina Ondráčková, MHA

Datum:

*6.3.20*Razítko,
podpis:*Ing. Kateřina Ondráčková*
vedoucí odboru nákupu léků a diagnostik
Fakultní nemocnice Olomouc**Schválení OBN:**☒ ANO☐ NE

Jméno:

Ing. Čeněk Merta

Datum:

*26.03.2020*Razítko,
podpis:*Ing. Čeněk Merta, MBA*
obchodní náměstek
Fakultní nemocnice Olomouc