



Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

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

verze č. 3, str. 1/3

Pracoviště: Neurologická klinika LF UP a FN Olomouc

Pověřená – předkládající osoba: prof. MUDr. Jan Mareš, Ph.D., MBA

Jméno, příjmení

vedoucí lékaře Centra Vysoce specializované péče o
pacienty s roztroušenou sklerózou a neuromyelitis
optica

pracovní zařazení

588 443 757

jan.mares@fnol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

PONVORY

Forma potahovaná tableta

Balení 2+2+2+1+1+1+1+1+3 / 28 tablet

Síla 2+3+4+5+6+7+8+9+10MG / 20MG

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

...../měsíc

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 20

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

Předpokládaná doba trvání léčby:

4 roky

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.

Od schválena úhrada ze ZP ve
specializovaných centrech, max.-Kč

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.

Indikace léčivého přípravku podle Souhrnu údajů o přípravku (SPC):

Přípravek Ponvory je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícími formami roztroušené sklerózy (RRS) s aktivním onemocněním definovaným klinickými nebo zobrazovacími metodami.¹

Souhrn klinické studie OPTIMUM podle související publikace:

Klinická studie OPTIMUM porovnávající dvě orální imunomodulační terapie v léčbě relabujících forem roztroušené sklerózy prokázala příznivější výsledky ponesimodu oproti teriflunomidu v rámci primárního klinického cílového ukazatele, ročního počtu relapsů (ARR), a také v rámci 2 ze 3 sekundárních cílových ukazatelů: MR aktivita a únava. Převaha ponesimodu se ukázala i při porovnání zkoumaných cílových ukazatelů – úbytku mozkového objemu a NEDA. Ponesimod byl dobře tolerován a výsledky bezpečnosti byly v souladu s předchozími pozorováními ve fázi 2 a v souladu s výsledky dalších modulátorů S1P receptorů v kontrolovaných studiích.²

Ponesimod je selektivní modulátor receptoru S1P1, který způsobuje na dávce závislou sekvestraci lymfocytů v lymfoidních orgánech. Vysoká selektivita pro S1P1 receptor, nízký potenciál lékových interakcí, rychlý nástup účinku a reverzibilita farmakologického účinku, spolu s postupnou titrací, která zmírňuje nežádoucí účinky ovlivňující srdce, přináší benefity oproti ostatním modulátorům S1P1 receptoru. Systematický přehled dostupných závažných nežádoucích příhod prodělaných pacienty, kteří přerušili léčbu během studie OPTIMUM a studie fáze 2 včetně její navazující follow-up fáze, neodhalily žádné zprávy o rebound fenoménu nebo závažných relapsech po vysazení ponesimodu.²

Farmakokinetické a bezpečnostní přínosy v souladu s SPC:

1. Monitorování po první dávce je vyžadováno pouze u určité skupiny pacientů:

Jelikož zahájení léčby ponesimodem může vést k poklesu srdeční frekvence (SF), doporučuje se 4hodinové monitorování po první dávce u pacientů se sinusovou bradykardií [SF nižší než 55 tepů za minutu (bpm)], AV bloádou prvního nebo druhého stupně [Mobitzův typ I] nebo s infarktem myokardu v anamnéze nebo se srdečním selháním, které se vyskytly více než 6 měsíců před zahájením léčby, a ve stabilizovaném stavu.¹

2. Rychlá eliminace:

Po jednorázovém intravenózním podání je celková clearance ponesimodu 3,8 l/hodinu. Eliminační poločas po perorálním podání je přibližně 33 hodin. Jelikož trvá přibližně 1 týden, než se ponesimod vyloučí z těla, mají ženy ve fertilním věku používat účinnou antikoncepci k zabránění otěhotnění během léčby ponesimodem a 1 týden po jejím ukončení.¹

3. Rychlá reverzibilita farmakologického účinku:

Ve vývojovém programu se farmakodynamické účinky, jako je snížení počtu periferních lymfocytů, vrátily do normálu během 1 týdne po poslední dávce.¹ Takto krátká eliminace a reverzibilita farmakologického efektu může být prospěšná v určitých situacích jako například při plánování těhotenství, potřebě vakcinace nebo v případě výskytu závažných infekcí. Při jakýchkoliv komplikacích může být změna terapie zahájena rychleji než v případě většiny ostatních léků na roztroušenou sklerózu.

ARR, annualized relapse rate; NEDA, no evidence of disease activity

¹ Ponvory® (ponesimod) SPC. Květen 2022, dostupné na

<https://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0255075&tab=texts>

² Kappos, L.; et al. Ponesimod Compared with Teriflunomide in Patients with Relapsing Multiple Sclerosis in the Active-Comparator Phase 3 OPTIMUM Study A Randomized Clinical Trial. JAMA Neurology 2021

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu. Dokument č.4 v Příloze

Treatment Options	Balení	ÚHR/balení	Annual drug costs	Year 2+	Dávek/rok	Pozn
Ponesimod 20mg PO	28x20 mg	13 971,34	182 251	182 251	365,25	
Alemtuzumab 12mg IV	1x12 mg	151 645,42	758 227	454 936	5/3	specifické dávkování
Cladribine 3.5mg/kg PO	1x10 mg	48 722,29	584 667	584 667	12	2 další roky neužíván
Dimethyl fumarate 240mg PO	56x240 mg	22 673,97	295 774	295 774	730,50	
Fingolimod 0.5mg PO	28x0,5 mg	22 261,29	290 391	290 391	365,25	Generikum
Glatiramer acetate 20mg SC	28x20 mg	12 551,92	163 735	163 735	365,25	
Interferon beta-1a 30mcg IM	4x0,5 ml	12 551,96	163 737	163 737	52,179	
Interferon beta-1a 44mcg SC	12x0,5 ml	12 551,95	163 736	163 736	156,536	
Interferon beta-1b 250mcg SC	15x1,2 ml	13 448,49	163 735	163 735	182,625	
Natalizumab 300mg IV	1x300 mg	29 960,40	390 833	390 833	13,045	
Ocrelizumab 600mg IV	1x300 mg	115 830,49	463 322	463 322	4	
Teriflunomide 14mg PO	28x14 mg	12 724,71	165 989	165 989	365,25	

Přílohy:

1. SOUHRN K 3. HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ SÚKLU
2. SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU
3. KAPPOS, L.; ET AL. PONESIMOD COMPARED WITH TERIFLUNOMIDE IN PATIENTS WITH RELAPSING MULTIPLE SCLEROSIS IN THE ACTIVE-COMPARATOR PHASE 3 OPTIMUM STUDY A RANDOMIZED CLINICAL TRIAL. JAMA NEUROLOGY 2021
4. <https://www.sukl.cz/sukl/seznam-cen-a-uhrad-lp-pzlu-k-1-9-2022>

Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

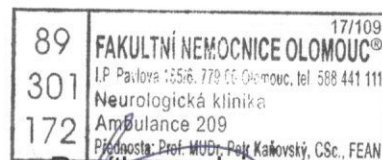
Schválení není třeba, pokud je přednosta zároveň předkládatel žádosti.

Datum:

Jméno, příjmení:

21.9.2022

Petr Kaňovský



Razítko, podpis

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☐ Schvaluji

☐ Neschvaluji (důvod)

Datum:

Jméno, příjmení:

Razítko, podpis

edseda Lékové komise FNOL:

vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)

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

Datum:

2.11.2022

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko, podpis:

asování členů Lékové komise FNOL:

Jméno, příjmení	Schvaluji
Mgr. Robert Běhal	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Zdeněk Kojecský, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Marta Neklanová	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Milena Bretšnajdrová, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE

vyjádření vedoucího OZPI:

LP PONVORY - jedná se o CL (Dyadup, DS)
a všichni zP smluvně zapojeni, první 213 → u každé má stanovisko
zP fuoloni kradit v rámci plánovaných krmel.

Jméno:

IVANA
ALEKSIČOVÁ

Datum:

4.11.2022

Razítko,
podpis:

Mgr. Ivana Aleksičová
Odbor zdravotních pojištění a informací
vedoucí odboru
Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení EN:☒ ANO☐ NE

Jméno:

Ing. Tomáš Uvizi
65121

Datum:

1.12.22

Razítko,
podpis:

Ing. Tomáš Uvizi
ekonomický náměstek
zástupce ředitele
Fakultní nemocnice Olomouc

vyjádření vedoucího ONLEK:

souhlasím
(v 7. paragrafu AZL)

Jméno:

Datum:

16.11.22

Razítko,
podpis:

Ing. Zdeněk Ondráček
vedoucí odboru nákupu léků a diagnostik
Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení OBN:☐ ANO☐ NE

Jméno:

ČENĚK
MERTA, Ph.D.

Datum:

1.12.2022

Razítko,
podpis:

Ing. Čeněk Merta, Ph.D., MBA, MPA
Obchodní náměstek
Fakultní nemocnice Olomouc