



Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Pracoviště: Hemato-onkologická klinika FNOL

Pověřená – předkládající osoba: Aleš Obr, MUDr., Ph. D.

jméno, příjmení

lékař

pracovní zařazení

588 442 790

ales.obr@fnol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

Poteligeo

Forma inf.cnc.sol.

Balení 1 x 5 ml

Síla 4 mg/ml

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnou na kl. 4386

33 108,10 CZK

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 1

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH: 5 297 296 CZK

Předpokládaná doba trvání léčby:

trvání léčebné odpovědi v mediánu cca 1 rok

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.

paragraf 16

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.

Incidence Sézaryho syndromu (SS) ve FNOL je 1-3 pacienti ročně. Toto onemocnění je potenciálně vyléčitelné pouze pomocí alogenní transplantace kmenových buněk. U pacientů, kteří nejsou schopni tuto náročnou léčebnou metodu podstoupit, dochází k opakovaným relapsům se zrkacující se délkou trvání léčebné odpovědi. S ohledem k vyššímu mediánu věku v době diagnózy je u většiny pacientů indikována paliativní terapie s cílem ulevit od úporného pruritu, zamezit leukemizaci, zlepšit kvalitu života a délku přežití. Léčba humanizovanou defucosylovanou monoklonální protilátkou mogamulizumab (anti CCR4) je podle léčebných doporučení KLS a ČHS indikována v rámci 2. linie terapie u SS. V našem případě terapii indikujeme až jako 3. linii léčby pro kontraindikace alogenní transplantace periferních kmenových buněk u primárně chemorefrakterní mladé pacientky se SS s mutací genu TP53 po selhání dvou linií léčby (bexaroten + extrakorporální fotoforéza, alemtuzumab). V řadě onkol. onemocnění vede aberace genu TP53 k chemorefrakteritě anebo časnému selhání konvenční léčby cytostatiky. Jednosložková chemoterapie je indikována zejména v paliativním přístupu s cílem redukce nežádoucích následků nádor. onemocnění kůže, a nedá se očekávat její dlouhodobý přínos i přes značné riziko komplikací. S ohledem k nižšímu věku, dobré kondici nemocné a nepříznivému genetickému profilu leukemizovaného kožního lymfomu bychom rádi jako další linii léčby indikovali tuto inovativní imunoterapii.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Mogamulizumab vykazuje na základě výsledků studie III. fáze MAVORIC, ve srovnání s běžnou chemoterapií, významně vyšší zastoupení dosažených celkových léčebných odpovědí. A to ve 37 % případů, což je signifikantně více ve srovnání s vorinostatem s 2 % odpovědí. Rozdílné je i delší trvání remise s mediánem 17,3 měs., na rozdíl od 6,9 měs. u vorinostatu. Ještě lepší léčebnou odpověď dosahuje u SS v krevním kompartmentu a to 68 % (leukemizace je i v případě naší pacientky). Ve srovnání s jinými běžně užívanými cytostatiky (např. s purinovými analogy) jsou léčebné výsledky mogamulizumabu srovnatelně optimističtější. Navíc jsou nežádoucí účinky, jako infekcí komplikace nebo hematologická toxicita, mogamulizumabu výrazně nižší než u běžně používaných cytostatik. Často nevyžadují akutní medikamentózní intervenci.

Vyšší finanční nákladnost preparátu mogamulizumab ve srovnání s konvenční paliativní chemoterapií by byla kompenzována vyšší účinností léku při jendoznačně nižší toxicitě. Což by se odráželo i na snížení nákladů na podpůrnou terapii včetně snížení rizika hospitalizace. Léčba mogamulizumabem je standardně plně vedena v ambulantním režimu bez nutnosti excesivních kontrolních odběrů PK, což snižuje náročnost péče o pacienta zdr. personálem a zásadně zlepšuje kvalitu života nemocného.

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:

FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ
I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc, tel. 588 441 111
Hemato-onkologická klinika
Přednosta: Prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.

Razítko, podpis

17.2.2012

Prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.

MUDr. Antonín Hluší, Ph.D.
58763

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☐ Schvaluji

☐ Neschvaluji (důvod)

Datum:

Jméno, příjmení:

Razítko, podpis

Hlasování členů Lékové komise FNOL:

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)

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

Datum:

22.2.2022

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko, podpis
Fakultní nemocnice Olomouc
Měšovská 3, 775 15 Olomouc, 685 632 978
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
prof. MUDr. David Karásek, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Renata Kučerová, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI: LP POTELIGEO alternativně fix. kombinace účinných látek, indikace: mluhna, ochranná léčba průjmu u pacientů s LP. V přípravě, k dispozici v ústředí mluhna, vyrobil a zp. om. v ústředí. V přípravě mluhna účinná v ústředí INFIRMARIAT OZPI.

Jméno: IVANA ALEKSIČOVÁ	Datum: 23.2.2022	Razítko, podpis: Mgr. Ivana Aleksičová Odbor zdravotních pojišťoven a informací vedoucí odboru Fakultní nemocnice Olomouc
-------------------------	------------------	--

Schválení EN: PODPIŠENO SOUHLASEM ☐ ANO ☐ NE
7 ZE STRANY ZP - VIZ

Jméno: TOUŽEK TIGR. ALEKSIČOVÁ	Datum: 17.05.22	Razítko, podpis: Ing. Tomáš Uvízl ekonomický náměstek čestný člen Fakultní nemocnice Olomouc
--------------------------------	-----------------	---

Vyjádření vedoucího ONLEK: souhlas

Jméno:	Datum: 4.3.22	Razítko, podpis: Ing. Kateřina Ondráčková vedoucí oddělení lékařské diagnostiky Fakultní nemocnice Olomouc
--------	---------------	--

Schválení OBN: ☐ ANO ☐ NE

Jméno: ČENĚK MEDTA	Datum: 16.05.2022	Razítko, podpis:
--------------------	-------------------	------------------