



Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 3, str. 1/3

Pracoviště: Hemato-onkologická klinika

Pověřená – předkládající osoba: MUDr. Renata Machová

jméno, příjmení

lékařka

pracovní zařazení

2878

Renata.machova@fnol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

Reblozyl

Forma injekce pro s.c. podání

Balení a 1 ks

Síla 25 mg, 75 mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnou na kl. 4386

29 700 Kč (amp a 25 mg)

89 344 Kč (amp a 75 mg)

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 2-3

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH: 1,5 mil. Kč

Předpokládaná doba trvání léčby: do ztráty léčebné odpovědi či NÚ

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 cestou §16,
zákona č. 48/1997 Sb

Lék má ukončeny klinické studie fáze III.

☒ ANO

☐ NE

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

Multicentrická, randomizovaná, dvojité zaslepená, placebem kontrolovaná studie MEDALIST fáze 3 (ACE-536-MDS-001)

Podrobný popis medicínského přínosu:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Cílem léčby je dosažení transfuzní nezávislosti u pacientů s dg. Myelodysplastického syndromu nízkého rizika s prstenčitými sideroblasty, kteří jsou pravidelně závislí na transfuzích erytrocytů a jsou refrakterní na předchozí terapii erythropoetinem. Úprava anémie s sebou přináší zvýšení kvality života a snížení rizika komplikací spojených s anémií a s chronickým přetížením organismu železem. Dle publikovaných dat je transfuzní závislost jednoznačným nezávislým rizikovým faktorem zvýšené morbidity a zkráceného přežití pacientů s dg. MDS.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Luspatercept představuje novou léčebnou modalitu, která nemá alternativu, tedy možnost přímého nákladového srovnání. V případě léčebné odpovědi je předpoklad ušetření nákladů vynaložených na podání transfuzí. Další přínos jako zvýšení kvality života a snížení komplikací spojených anémií a chron. přetížením železem je obtížné vyčíslit.

Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

Schválení není třeba, pokud je přednosta zároveň předkládatel žádosti.

Datum:

Jméno, příjmení:

Razítko, podpis

4/11/2021

prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.
30285

prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.
30285

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji

☐ Neschvaluji (důvod)

Léková komise souhlasí se zavedením v indikaci
dle registračních podmínek

Datum:

6.12.2021

Jméno, příjmení:

DOC. MUDr. Karel URBÁNEK, Ph.D.

Razítko, podpis

Hlasování členů Lékové komise FNOL:

Jméno, příjmení	Schvaluji
MUDr. E. MIKULČOVÁ	☒ ANO ☐ NE
Mgr. R. BĚHAL	☒ ANO ☐ NE
MUDr. H. ŠTUDELTOVÁ, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
MUDr. HLUSÍ, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
	☐ ANO ☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI:

LP mučnické schválené dle par. 76. ZK
indikace má charakter ochranné RL. V případě, že
LP žádá úhradu - mučnické předání, je na OZPI
a příp. k vyřízení mml. vyhodnotit dle ZP.

Jméno:

IVANA ALEKSIČOVÁ

Datum:

12.11.21

Razítko,
podpis:

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

Schválení EN:

☒ ANO

☐ NE

Jméno:

TOMÁŠ UVÍZL

Datum:

20.12.21

Razítko,
podpis:

Ing. Tomáš Uvízl
ekonomický náměstek
zástupce ředitele
Fakultní nemocnice Olomouc

Vyjádření vedoucího ONLEK:

OK
po roce vyhodnotit

Jméno:

Datum:

20.12.21

Razítko,
podpis:

Ing. Kateřina
vedoucí odboru
Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení OBN:

☐ ANO

☐ NE

Jméno:

ČENĚK MERTA

Datum:

20.12.2021

Razítko,
podpis:

Ing. Čeněk Merta, MBA
obchodní náměstek
Fakultní nemocnice Olomouc

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)

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

Datum:

11.11.2021

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

43/7
Razítko a podpis OLMOUC
Hněvotínská 3, 775 15 Olomouc, 585 632 978
Ústav farmakologie
Přednost: 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. Hana Študentová, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI:

Jméno:	Datum:	Razítko, podpis:
--------	--------	---------------------

Schválení EN:☐ ANO☐ NE

Jméno:	Datum:	Razítko, podpis:
--------	--------	---------------------

Vyjádření vedoucího ONLEK:

Jméno:	Datum:	Razítko, podpis:
--------	--------	---------------------

Schválení OBN:☐ ANO☐ NE

Jméno:	Datum:	Razítko, podpis:
--------	--------	---------------------