



FAKULTNÍ NEMOCNICE*
OLOMOUC

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

Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 3, str. 1/3

Pracoviště: II. interní klinika gastroenterologická a geriatrická FN Olomouc

Pověřená – předkládající osoba: Drahomíra, Vrzalová MUDr. Mgr.

Jméno, příjmení

Lékař nutriční ambulance II. interní kliniky

pracovní zařazení

585855307

drahomira.vrzalova@fnol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

REVESTIVE 5 mg inj.pso.lqf.

Forma

prášek Teduglutid 5mg v 1 lahvičce a
rozpouštědlo pro injekční roztok

28 injekčních
lahviček

Balení

28 lahviček á 5mg

Síla

5mg Teduglutid v 1 lahvičce

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

291 391 Kč

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 3

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH: 3 496 692 Kč

Předpokládaná doba trvání léčby: 30 měsíců

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.

Ano, klinické studie fáze III jsou kompletně dokončeny a publikovány. Jedná se o:
Teduglutide Reduces Need for Parenteral Support Among Patients With Short Bowel Syndrome With Intestinal Failure, Jeppesen et al., *GASTROENTEROLOGY* 2012;143:1473–1481. ClinicalTrials.gov Number, NCT00798967

A dále extenze této studie:

Long-Term Teduglutide for the Treatment of Patients With Intestinal Failure Associated With Short Bowel Syndrome, Schwartz et al., *Clinical and Translational Gastroenterology* (2016) 7, e142; doi:10.1038/ctg.2015.69; published online 4 February 2016. ClinicalTrials.gov identifier: NCT00930644

Podrobný popis medicínského přínosu:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Teduglutid v současnosti představuje jedinou farmakologickou možnost léčby SBS¹. Cílem léčby je weaning, tedy ukončení parenterální výživy (PV), nebo výrazné snížení závislosti na PV, s čímž souvisí snížení nebo eliminace rizika komplikací PV a v konečném důsledku u těžce nemocných i transplantace střeva, která je poslední život zachraňující operací s významnými riziky perioperačními i postoperačními.

Nejzávažnějšími komplikacemi PV jsou progresivní hepatopatie, metabolická kostní choroba a seps s následkem redukce dostupných centrálních žilních vstupů¹.

Mechanismus účinku: ve studii II. fáze byla potvrzena schopnost teduglutidu zvýšit absorpční plochu střeva růstem klků a prohlubováním krypt². Výška klků se změnila o 38% (p=0,03 vs. baseline) vs. placebo 22% (p=0,01 vs. baseline).

Účinnost: STEPS³: Pacienti kteří dosáhli odpovědi (definované jako snížení objemu PV alespoň o 20% v týdnu 20 a 24) TED 63% vs. placebo 30% (p=0,002).

STEPS II⁴: open label extenze STEPS. Odpovědi na léčbu v rameni TED/TED, tedy u pacientů léčených 30 měsíců teduglutidem, dosáhlo 89% pacientů celkem a 93% completers (tedy těch, kteří dokončili studii). 1/3 pacientů dosáhla weaning, další 1/3 alespoň 1 day off (den bez výživy).

Bezpečnost: STEPS II⁴: TEAE (nežádoucí příhody během léčby) 95% pacientů, nejčastěji bolest břicha, katetrová seps, snížení hmotnosti. TESAE (závažné nežádoucí příhody během léčby) 64% pacientů, z nich 10% hodnoceno investigatory jako v souvislosti s léčbou TED. Byly to komplikace stomie a bolest břicha, exacerbace Crohnovy choroby, hematom v místě aplikace a další.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Teduglutid v současnosti představuje jedinou farmakologickou možnost léčby SBS. Transplantace střeva není léčebnou alternativou, ale výjimečnou záchrannou operací. Domácí parenterální výživa také není léčebnou alternativou. Neléčí onemocnění, pouze poskytuje životně důležitou výživu. Dlouhodobě vede k závažným komplikacím¹.

Vzhledem ke skutečnosti, že se jedná o jedinou léčebnou alternativu, není s čím porovnat, ani nákladově.

Reference:

1. Konsenzus odborníků v léčbě SBS, Advisory Board ze 14. října 2019
2. Teduglutide, a dipeptidyl peptidase IV resistant glucagon-like peptide 2 analogue, improves intestinal function in short bowel syndrome patients. Jeppesen et al., *Gut*. 2005;54(9):1224-31
3. STEPS Study. Teduglutide reduces need for parenteral support among patients with short bowel syndrome with intestinal failure. Jeppesen et al., *Gastroenterology* 2012;143:1473-81
4. Long-term Teduglutide for the Treatment of Patients With Intestinal Failure Associated With Short Bowel Syndrome. Schwartz et al., *Clin Transl Gastroenterol* 2016;7:1-9
5. Souhrn údajů o přípravku Revestive
6. Stanovisko Expertního panelu k problematice léčby SBS

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji

☐ Neschvaluji (důvod)

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

Datum:

15. 3. 2021

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko, podpis

43/7
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ
Hněvotínská 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. Antonín Hluší, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
prof. MUDr. David Karásek, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Eleni Mikušková	☐ ANO ☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI:

11. 3. 2021 - jednání vyjádření jako CL
Ost. ZP - citáme stanoviska z naší tabulky

Jméno:

Mudr. J. A. A.

Datum:

18. 3. 2021

Razítko,
podpis:

Mgr. Ivana Aleš
Odbor zdravotních pojišťoven
vedoucí odd.

Schválení EN:

☒ ANO

☐ NE

Jméno:

Datum:

30. 03. 21

Razítko,
podpis:

Ing. Tomáš Uvízl
ekonomický náměstek
zástupce ředitele
Fakultní nemocnice Olomouc

Vyjádření vedoucího ONLEK:

souhlasím
také předloží návrh na kompenzaci
služby

Jméno:

Datum:

19. 3. 21

Razítko,
podpis:

Ing. Jana Ondráčková
vedoucí odd. nákupní a diagnostik
Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení OBN:

☐ ANO

☐ NE

Jméno:

ČENĚK MERTA *

Datum:

29. 03. 2021

Razítko,
podpis:

Ing. Čeněk Merta, MBA
obchodní náměstek
Fakultní nemocnice Olomouc

* Souhlasím, ve smyslu adrese hlasování OZPI jako
CL k příj. a výkonu s úhradou.
Žádost o schválení nového léčivého přípravku (Fm-L002-NOVYLEK-001)

Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

Schválení není třeba, pokud je přednost zároveň předkládatel žádosti.

Datum:

24.2.2021

Jméno, příjmení:

Doc. MUDr. Ondřej Urban,
Ph.D.

Razítko, podpis

doc. MUDr. Ondřej Urban, Ph.D.
65469**Předseda Lékové komise FNOL:**

Vyjádření k žádosti:

☐ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)

Datum:

Jméno, příjmení:

Razítko, podpis

Hlasování členů Lékové komise FNOL:

Jméno, příjmení	Schvaluji	
	☐ ANO	☐ NE
	☐ ANO	☐ NE
	☐ ANO	☐ NE
	☐ ANO	☐ NE
	☐ ANO	☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI:

Jméno:

Datum:

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

Jméno:

Datum:

Razítko,
podpis: