



Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 2, str. 1/3

Pracoviště: III. interní klinika NRE, FN Olomouc

Pověřená – předkládající osoba: Pavel Horák, Prof. MUDr. CSc.

jméno, příjmení

přednosta kliniky

pracovní zařazení

2203 (603449567)

pavel.horak@fnol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

Rinvoq

Forma tableta

Balení a 28 tbl, (případně 98 tbl)

Síla 15mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnou na kl. 4386

cca 24000 (na úrovni ostatních JAK
inhibitorů)

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 10

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH: 290.000

Předpokládaná doba trvání léčby: neurčena, dle individuální léčebné odpovědi
a snášenlivosti

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.

předpokládaná úhrada ze zdravotního
pojištění v rámci centrolé léčby při splnění
preskripčních podmínek

Lék má ukončeny klinické studie fáze III.

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

☒ ANO

☐ NE

Podrobný popis medicínského přínosu:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Je určený dle SPC pro léčbu středně až vysoce aktivní revmatoidní artritidy dospělých pacientů, lze však podmínění úhrady přítomností vysoké aktivity choroby (DAS28 skóre větší nebo rovno 5,1), kteří dostatečně neodpovídali na léčbu methotrexátem, leflunomidem nebo sulfasalazinem (při podávání po dobu nejméně 6 měsíců), nebo na předchozí biologickou léčbu (při podání po dobu nejméně 3 měsíců), nebo je netolerovali. Terapie by měla vést k poklesu aktivity onemocnění během 3 měsíců léčby a k dosažení remise (DAS28 méně než 2,6), nebo alespoň stavu nízké aktivity onemocnění (DAS28 méně než 3,2) během 6 měsíců léčby. Jedná se o nový JAK inhibitor s vysokou účinností z pohledu navození remise RA s akceptovatelným profilem nežádoucích účinků srovnatelným s biologikou či jinou cílenou léčbou. Přínos bude spočívat v rozšíření spektra cílených léků použitelných u refrakterních forem RA. Vzhledem k rozdílné afinitě JAK inhibitorů lze očekávat, že je lze použít rovněž při selhání předcházející cílené léčby.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Přípravek rozšíří paletu JAK inhibitorů (v současnosti Xeljanz a Olumiant pro léčbu RA. Cenově bude s nimi zřejmě zcela srovnatelný a bude srovnatelný rovněž z cenou inhibitorů IL6 (RoAcmtra či Kevzara). Jelikož jsou tyto přípravky dražší než TNF alfa inhibitory, lze očekávat jejich použití zejména v 2. linii cílené léčby po selhání TNF inhibice či tam, kde je tato apriori nevhodná (anamnéza TBC, závažné oportunní infekce). Váhodou jak inhibitorů je také jejich p.o. podávání a rychlý nástup účinku, což umožňuje jejich nasazení také, tam kde panují velké obavy z infekčních forem či jsou přítomny lokální reakce na podání injekčních látek.

Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

Schválení není třeba, pokud je přednost zároveň předkládatel žádosti. Při podávání žádosti v elektronické podobě je postačující uvedení přednosti do kopie e-mailu s žádostí

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyřádění k žádosti: ☒ Schvaluji ☐ Neschvaluji (důvod)
Léková komise souhlasí s použitím přípravku *RINVOQ* v indikacích dle platné
registrační dokumentace.

Datum:

18. 08. 2020

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko, podpis

43/7
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ
Hněvotinská 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. Eleni Mikušková	☒ ANO ☐ NE
doc. MUDr. Přemysl Falt, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
prof. MUDr. David Karásek, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE

Vyřádění vedoucího OZPI:

*podnět o LP kreviny' od 1.8.2020
v krvi mu CT, zadržena u všech EPA mml. kreviny'
(dosud není vyřízena).*

Jméno:

Mgr. Ivana Aleksičová

Datum:

24.8.2020

Razítko,
podpis:

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

Schválení EN:

☒ ANO

☐ NE

Jméno:

Ing. Tomáš Uvzl

Datum:

07.12.20

Razítko,
podpis:

Ing. Tomáš Uvzl
ekonomický náměstek
zástupce ředitele
Fakultní nemocnice Olomouc

Vyřádění vedoucího ONLEK:

*MEZI KONFABRATORY EXISTUJE
NEKOLIK LEVNEJŠICH ALTERNATIV.
mezi JAKI a 3. volbou. navrhy snižit zocet
(2. při monetarpii)*

Jméno:

Ing. Kateřina Ondráčková, MHA

Datum:

23. 11. 20

Razítko,
podpis:

Ing. Kateřina Ondráčková
vedoucí odboru nákupu léků a diagnostik
Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení OBN:

☒ ANO

☐ NE

Jméno:

Ing. Čeněk Merta

Datum:

30.11.20

Razítko,
podpis:

Abbie předložilo na r 2021
novou bonusovou nabídku, která
N zohledňuje léčbu. → mezi JAKi
angiotenziv

4.12.20


Mgr. Kateřina Ondráčková
vedoucí odboru nákupu léků a diagnostik
Fakultní nemocnice Olomouc

Fakultní nemocnice Olomouc
Fakultní nemocnice Olomouc
Fakultní nemocnice Olomouc
Fakultní nemocnice Olomouc

Mgr. Kateřina Ondráčková
vedoucí odboru nákupu léků a diagnostik
Fakultní nemocnice Olomouc