



Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Pracoviště: Onkologická klinika

Pověřená – předkládající osoba: Hana Študentová

jméno, příjmení

Zástupce přednosty pro LP

pracovní zařazení

588445923

Hana.studentovanol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

Rybrevent (amivantamabum) 350mg koncentrát pro infuzní roztok

Forma Koncentrát pro infuzní roztok

Balení 7ml koncentrátu ve skleněné injekční lahvičce

Síla 350mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

34855,7 Kč

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 1

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

3 balení na dávku (při hmotnosti do 80 kg 3 amp/dávka á týden prvních 5 týdnů, pak ob týden), cca 418 tis první měsíc, pak 209 tis měsíčně, celkově cca 1882 000 tis

Předpokládaná doba trvání léčby:

8 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.

Žádost na 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.

Jedná se o léčbu agresivní varianty NSCLC s přítomnou inzercí v kodonu 20 genu EGFR, tato varianta je rezistentní na běžná TKI. Je to léčba pro nemocné po selhání chemoterapie na bázi platiny. Na základě studie CHRYSALIS bylo amivantamabu 21. května 2021 uděleno zrychlené schválení FDA pro použití u pacientů s NSCLC, kteří mají inzerci v exonu 20 genu EGFR a jejichž onemocnění progreduje během nebo po ukončené léčbě chemoterapií platinovým derivátem. Amivantamab byl zahrnut do NCCN Guidelines jako následná léčebná možnost pro léčbu pacientů s NSCLC s inzercí v exonu 20 genu EGFR po selhání iniciální terapie. Podmíněné schválení EMA bylo uděleno v prosinci 2021 pro stejnou populaci, pro jakou bylo uděleno schválení FDA.

Z výše uvedeného vyplývá, že současné dostupné léčebné možnosti TKIs pro léčbu pacientů s NSCLC s Exon20ins EGFR jsou nedostatečně účinné a léčivý přípravek RYBREVANT představuje z pohledu reálné klinické praxe přínosnou léčebnou možnost pro tyto pacienty po selhání iniciální terapie založené na režimu na bázi platiny.

Podrobněji viz příloha – medicínská potřeba

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Paliativní chemoterapie, TKI neúčinné.

Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

Schválení není třeba, pokud je přednosta zároveň předkládatel žádosti.

Datum:

Jméno, příjmení:

Razítko, podpis

11.1.2022

MUDr. Hana Študentová, Ph.D.

MUDr. Hana Študentová, Ph.D.
6/1/92**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:LP DYBREXANT - adnaně, bez schválení
úkrady. LP vyjadřují pro indikaci přidělení do nemocnice
od 1. 1. 10.

Jméno: Ivana ALEKSIČOVÁ

Datum:

28.1.2022

Razítko,
podpis:Mgr. Ivana Aleksičová
Odbor zdravotních pojištění a informací
vedoucí odboru
Fakultní nemocnice Olomouc**Schválení EN:**☒ ANO☐ NE

Jméno:

Ivana ALEKSIČOVÁ

Datum:

7.2.22

Razítko,
podpis:

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)

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

Datum:

27.1.2022

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko podpis
Fakultní nemocnice Olomouc
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. Eleni Mikušková	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Antonín Hluší, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Milena Bretšnajdrová, Ph.D.	☐ ANO ☐ NE

*Goutos proslunil
Předseda schválen
a všechny práce s 16.*

Vyjádření vedoucího OZPI:

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

Schválení EN:

Jméno:	Datum:	Razítko, podpis:
<i>TOMÁŠ LUVÍZL</i>	<i>7.2.22</i>	<i>Ing. Tomáš Luvízl</i> ekonomický zástupce Fakultní nemocnice Olomouc

Vyjádření vedoucího ONLEK:

Jméno:	Datum:	Razítko, podpis:
<i>ONDŘA ČADOUŠ</i>	<i>31.1.22</i>	<i>Ing. Tomáš Luvízl</i> ekonomický zástupce Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení OBN:

Jméno:	Datum:	Razítko, podpis:
<i>MERTA ČELEK</i>		