

**Žádost o schválení nového
léčivého přípravku**

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 2, str. 1/3

Pracoviště: Hemato-onkologická klinika**Pověřená – předkládající osoba:** Tomáš Szotkowski**jméno, příjmení**

vedoucí lékař jednotky intenzivní hematologické péče

pracovní zařazení

2849

tomas.szotkowski@fnol.cz**telefon****e-mail****Název léčivého přípravku:**

Rydapt

Forma tbl.**Balení** 4x 28 (112) tbl. á 25 mg**Síla** 25 mg**Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:**

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

378 497,28 Kč včetně DPH
(orientační prodejní cena dle www.sukl.cz)**Předpokládaný počet pacientů v daném roce:** 6189 248,64 Kč za 1 cyklus indukční nebo
konsolidační chemoterapie**Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH:**946 243,20 Kč za 1 cyklus indukce 7+3 a 4
cykly následné konsolidace**Předpokládaná doba trvání léčby:**Nemocnému lze podat 1* až maximálně 6**
cyklů chemoterapie s midostaurinem
v závislosti na terapeutické odpovědi
(dosažení remise) a typu konsolidační léčby
(chemoterapie vs. allogenní TKB) a
v souladu s indikačními omezeními úhrady
dle www.sukl.cz, kdy udržovací monoterapie
midostaurinem již není hrazena.* 1 cyklus - nemocný po 1. indukci 7+3
nedosáhne žádné léčebné odpovědi a je
indikovaný k tzv. záchranné léčbě** 6 cyklů - nemocný dostane 2 indukce 7+3
a 4 cykly konsolidační chemoterapie

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.

Podrobný popis medicínského přínosu:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Klinická studie fáze III (Ratify) prokázala signifikantní prodloužení celkového přežití u nemocných s FLT3+ AML léčených kombinací standardní chemoterapie a midostaurinu vs. kombinace chemoterapie s placebem (OS 74,7 vs. 25,6 měsíců, $p=0,0078$). Byl zaznamenán trend k dosažení CR do 60. dne v rameni s midostaurinem, který upřednostňuje použití midostaurinu (58,9 % vs. 53,5 %; $p=0,073$), a který pokračoval, pokud se vezme v úvahu dosažení všech CR během indukční fáze léčby (65,0 % vs. 58,0 %; $p=0,027$). (viz. příloha: STONE RM. NEJM 2017)

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

FLT3+ AML představuje v závislosti na přítomnosti dalších cytogenetických a molekulárních změn AML s intermediární až nepříznivou prognózou. Nedosažení 1. CR po indukční léčbě nebo relaps jsou asociovány s velmi nepříznivou prognózou a jen malou šancí na dosažení dlouhodobé 2. CR. Proto léčba, která zvyšuje šance na časně dosažení 1. CR a provedení allogenní transplantace krvetvorných buněk u nemocného v kompletní remisi významně zvyšuje šance na dlouhodobé přežití a měla by být proto preferována. V současnosti není na trhu k dispozici jiný FLT3 inhibitor kromě midostaurinu (Rydapt) indikovaný k léčbě FLT3+ AML. Pravděpodobnost dosažení 2. CR u pacientů s relabovaným onemocněním při použití konvenční chemoterapie je 40-60%, u relapsů do 1 roku však jen 10-15%. (THOL F. BLOOD 2015).

Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

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

Datum:

Jméno, příjmení:

Razítko, podpis

8.3.2019

Prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji

☐ Neschvaluji (důvod)

Léková komise souhlasí se zavedením přípravku *RYDAPT* v indikacích dle platné registrační dokumentace.

Datum:

Jméno, příjmení:

Razítko, podpis

18. 3. 2019

Doc. MUDr. Karel Urbánek

FAKULTNÍ NEMOCNICE
Hněvotinská 3, 775 15 Olom.
Ústav farmako-
Přednosta: doc. MUDr. Kare.

Hlasování členů Lékové komise FNOL:

Jméno, příjmení	Schvaluji
Mgr. Robert Běhal	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Antonín Hluší, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Eleni Mikušková	☒ ANO ☐ NE

MUDr. Hana Študentová, Ph.D.	☒ ANO	☐ NE
	☐ ANO	☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI: *zařadit na a schválení LP v rámci skupiny CL. Souhlasím s danou a s uvedením v ní pouze s EP 204. VZP aktuální negativní stanoviska. Doporučení pro řádné*

Jméno: Mgr. Ivana Aleksičová	Datum: 20.3.2019	Razítko, podpis: <i>[Signature]</i> Mgr. Ivana Aleksičová Odbor zdravotních pojištění a informací vedoucí odboru Fakultní nemocnice Olomouc
---------------------------------	---------------------	---

Schválení EN:

	☐ ANO	☒ NE
Jméno: Ing. Tomáš Uvzl	Datum: 17.06.19	Razítko, podpis: <i>[Signature]</i>

Vyjádření vedoucího ONLEK: *schvaluji, ale zařadit uvaďím, že výrobce není za jakou cenu bude připravovat obchodovat, protože stále vyjednává specifickou úhradu s VZP*

Jméno: Ing. Kateřina Ondráčková, MHA	Datum: 10.6.19	Razítko, podpis: <i>[Signature]</i> Ing. Kateřina Ondráčková vedoucí odboru nákupu léků a diagnostik Fakultní nemocnice Olomouc
---	-------------------	--

Schválení OBN:

	☐ ANO	☐ NE
Jméno: Ing. Čeněk Merta	Datum: 11-06-2019	Razítko, podpis: <i>[Signature]</i> Ing. Čeněk Merta, MBA obchodní náměstek Fakultní nemocnice Olomouc

*zjistit u výrobce (distributore)
cenu.*

*Souhlasím
8.7.2019*

[Signature]

Ing. Tomáš Uvzl
Fakultní nemocnice Olomouc

Ing. Tomáš Uvzl
ekonomický náměstek
zástupce ředitele
Fakultní nemocnice Olomouc



Léková komise FNOL

Předseda: Doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

tel. ++420-58 563 2978, e-mail: farmakologie@fnol.cz

Žádost o schválení nového léčivého přípravku *RYDAPT*:

Na základě prvotního neschválení žádosti léčivého přípravku RYDAPT, z důvodu neuvedení konkrétní ceny za tento přípravek, nyní přikládám aktuální cenové údaje doplněné žádajícím pracovištěm:

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH: 363 286,-Kč včetně DPH

maximální úhrada pojišťovny: 366 951,04 Kč

S pozdravem

Doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

předseda Lékové komise FN Olomouc