



FAKULTNÍ NEMOCNICE
OLMOUC

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

Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Dokument č.
Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 1, str. 1/2

Pracoviště: Hemato-onkologická klinika

Pověřená – předkládající osoba: Doc. MUDr. Mgr. Jiří Minařík, Ph.D.

jméno, příjmení
lékař, vedoucí pracovní skupiny pro mnohočetný myelom
pracovní zařazení

608344932 Jiri.minarik2@fnol.cz
telefon e-mail

Název léčivého přípravku: Sarclisa (isatuximab)

balení	amp.
forma	i.v.
síla	500mg a 100mg

Předpokládaná cena za balení v Kč bez DPH:

Cca 55.800,- Kč za 1 amp. 500mg,
Cca 12.000,- Kč za 1 amp. 100mg
dávka pro pacienty: 10mg/kg

Předpokládaný počet pacientů v daném roce:

5

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách bez DPH:

Cca 2.200 tis.

Předpokládaná doba trvání léčby:

do progresu choroby (medián PFS u
režimu Isa-PD 11 měsíců),

Podrobná specifikace medicínského přínosu (doložit v příloze):

Lék byl schválen FDA i EMA a recentně mu byla schválena úhrada v rámci režimu Isatuximab-pomalidomid-dexametazon u relabovaného a refrakterního mnohočetného myelomu. Jde o monoklonální protilátku proti molekule CD38 s obdobným efektem jako v současnosti používaný nejúčinnější protilátka u mnohočetného myelomu - daratumumab. Některé kombinace s isatuximabem se zdají dokonce lepší než s daratumumabem. V současnosti schválena úhrada pouze u režimu Isa-PD (s pomalidomidem a dexametazonem), lze ale očekávat též úhradu u účinnějšího režimu IsaKD (isatuximab+karfilzomib+dexametazon), studie fáze 3 přiloženy (ICARIA, IKEMA).

Zdroj financování (volbu označte křížkem ☒):

X Rozpočet FNOL

☐ jiný dotační titul

☐ dar

☐ jiný:

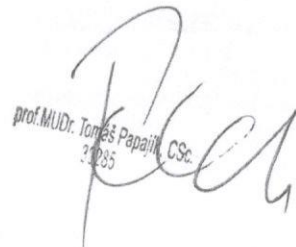
☐ Dodávky v rámci sjednaného klinického hodnocení

Potvrzení finančního krytí:

(max. úhrada ze zdravotního pojištění v Kč za 1 balení)

V Olomouci, dne
17.10.2022




prof. MUDr. Tomáš Papalík, CSc.
33285

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☐ Schvaluji

☐ Neschvaluji (důvod)

Datum:

Jméno, příjmení:

Razítko, podpis

Členové Lékové komise FNOL:

Jméno, příjmení	Schvaluji		Razítko, podpis
	☐ ANO	☐ NE	
	☐ ANO	☐ NE	
	☐ ANO	☐ NE	
	☐ ANO	☐ NE	
	☐ ANO	☐ NE	
	☐ ANO	☐ NE	
	☐ ANO	☐ NE	
	☐ ANO	☐ NE	
	☐ ANO	☐ NE	
	☐ ANO	☐ NE	
	☐ ANO	☐ NE	
	☐ ANO	☐ NE	

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)

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

Datum:

15.11.2022

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

FAKULTNÍ RAZÍTKO PODPIS
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. Hana Študentová, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
Prof. MUDr. David Karásek, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Zdeněk Kojecký, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI:

*Podána se o CL. Žádost o rml. vyjádření
podána 1.11.22 pro Cl. v Da. skup. H04. Aktualizace
schválena od 22.11.201, 204, 211.*

Jméno: <i>Ivana ALEXANDROVÁ</i>	Datum: <i>22.11.22</i>	Razítko, podpis: <i>Mgr. Ivana Alexandrová</i> vedoucí zdravotnické péče a farmacie ve Fakultní nemocnici Olomouc
---------------------------------	------------------------	---

Schválení EN:☒ ANO☐ NE

Jméno: <i>Ing. Tomáš Uvířal</i>	Datum: <i>13.12.22</i>	Razítko, podpis: <i>Ing. Tomáš Uvířal</i> ekonomický náměstek zastupce ředitele Fakultní nemocnice Olomouc
---------------------------------	------------------------	---

Vyjádření vedoucího ONLEK:*souhlasím*

Jméno:	Datum: <i>12.12.22</i>	Razítko, podpis: <i>Ing. Kateřina</i> vedoucí oddělení nář. Fakultní nemocnice Olomouc
--------	------------------------	--

Schválení OBN:☐ ANO☐ NE

Jméno: <i>Čeněk METTA</i>	Datum: <i>12.12.2022</i>	Razítko, podpis: <i>Čeněk Metta</i>
---------------------------	--------------------------	-------------------------------------