



Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 2, str. 1/3

Pracoviště: Klinika chorob kožních a pohlavních FN a LFUP Olomouc

Pověřená – předkládající osoba: MUDr. Martin Tichý, Ph.D

Jméno, příjmení

lékař, přednosta kliniky

pracovní zařazení

588 444 501, 530

tichy.martin.jun@fnol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

Skyrizi

Forma INJ

Balení 2x0,83ml (75mg)

Síla 75mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

70 132, 37 Kč

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 5

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

1.rok: 351 497 Kč

2. a další roky: 304 742 Kč

Předpokládaná doba trvání léčby:

kontinuální

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.

max. úhrada ze zdravotního pojištění

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.

Risankizumab (Skyrizi) je humanizovaná monoklonální protilátka IgG1, která se specificky váže na proteinovou podjednotku p19 interleukinu 23 (IL-23). IL23 je klíčový iniciační cytokin v patogenezi psoriázy. Jeho terapeutická inhibice přináší výborné léčebné výsledky. Risankizumab prokázal v klinických registračních studiích vynikající výsledky a v porovnání s ostatními biologickými přípravky určenými pro léčbu psoriázy patří k nejúčinnějším. Výhodou risankizumabu je dosažení vysoké míry účinnosti nejen u pacientů biologicky naivních, ale i u pacientů biologické léčbě exponovaných. Preparát má současně výborné bezpečnostní parametry, takže jeho zařazení do terapeutického portfolia přípravků určených pro léčbu psoriázy je naprosto oprávněné a žádoucí.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Risankizumab patří k biologickým preparátům selektivně inhibujícím IL23. V ČR je v této kategorii na trhu aktuálně dostupný jediný konkurenční přípravek - guselkumab (Tremfya). Drobné rozdíly v molekulární struktuře obou přípravků podmiňují jisté rozdíly ve farmakokinetice a klinické účinnosti. Risankizumab se dle dosavadních poznatků řadí do kategorie nejefektivnějších a nejbezpečnějších biologických léčiv určených pro terapii těžkých forem psoriázy, jeho cena je srovnatelná s preparáty podobné kategorie. Z těchto důvodů je jeho přínos pro klinickou praxi nezpochybnitelný

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:

12.5.2020

Jméno, příjmení:

MUDr. Martin Tichý, Ph.D.

89	20/131
301	FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ
202	I.P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, tel. 585 441 111
	Klinika chorob kožních a pohlavních
	Ambulance 404, 405
	Přednosta: MUDr. Martin Tichý, Ph.D.

MUDr. Martin Tichý, Ph.D.
43855

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)

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

Datum:

25. 5. 2020

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko, podpis

Členové Lékové komise FNOL:

Jméno, příjmení	Schvaluji	Razítko, podpis
Mgr. Robert Běhal	☒ ANO ☐ NE	
MUDr. Eleni Mikušková	☒ ANO ☐ NE	
MUDr. Renata Kučerová, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE	
doc. MUDr. Přemysl Falt, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE	

Přizvání:

Jméno, příjmení	Schvaluji	Razítko, podpis
OZPI	☒ ANO ☐ NE	Mgr. Ivana Lukšicová Odbor zdravotních pojištění a informací vedoucí odboru Fakultní nemocnice Olomouc
OBN <i>Ing. Kateřina Ondráčková odbor nákupu léků a diagnostik Fakultní nemocnice Olomouc 11.6.20</i>	☐ ANO ☐ NE	Ing. Čeněk Merta, MBA obchodní náměstek Fakultní nemocnice Olomouc
EN <i>Tomáš Uhlíř</i>	☒ ANO ☐ NE	Ing. Tomáš Uhlíř ekonomický náměstek zástupce ředitele Fakultní nemocnice Olomouc

* ax na základě směr. rozhodnutí ze schůzky CL
Laxáková 3.6.2020 & aktuální pro stanoviště ZP

* * Dle přiloženého Farmako-ekonomického rozboru
se jedná až o 4. variantu léku u pacientů
bez TSA
Nesouhlasím s 5 pacienty v tomto roce.