



FAKULTNÍ NEMOCNICE
OLOMOUC

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

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 2, str. 1/3

Pracoviště: Hemato-onkologická klinika FNOL

Pověřená – předkládající osoba: Antonín Hluší, MUDr., Ph.D.

jméno, příjmení

zástupce přednosty pro LP

pracovní zařazení

2972

antonin.hlusi@fnol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

TAVLESSE

Forma tbl.

Balení 60 tbl

Síla 100 mg a 150 mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

47.815,- Kč (100 mg)

Předpokládaný počet pacientů v daném roce:

1-2

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

574 tis (861 tis. při max. dávce)

Předpokládaná doba trvání léčby:

po dobu klinického přínosu, max. 3 měs. při nedosažení dostatečného efektu

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.

úhrada avizována od 1.7.2022

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.

Fostamatinib je cílený lék typu malé molekuly, inhibitor splenické SYK kinasy. Jeho působení u imunitní trombocytopenie (ITP) je založeno na inhibici signalizace Fc aktivujících a B-lymfocytových receptorů, což vede ke snížení destrukce destiček zprostředkované protilátkami. Lék je indikován u dospělých pacientů s chronickou formou ITP, kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby. Lék byl registrován na základě dvou klinických studií fáze III (FIT-1 a FIT-2). U vysoce předléčených pacientů bylo celkové odpovědi dosaženo ve 43%, setrvalé v 17%. EMA byl lék schválen pro klinické použití v roce 2020. Od 1.7.22 je léku přiznána úhrada ve 3. linii - při neúčinnosti, intoleranci či kontraindikaci agonistů TPO-receptoru. Pro tuto malou skupinu pacientů znamená rozšíření léčebných možností.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Fostamatinib (Tavlesse) rozšiřuje dosavadní možnosti léčby chronické ITP. Léčba může být efektivní i u rezistentních/refrakterních pacientů; i těch, kteří podstoupili splenektomii.

Nákladově je srovnatelný se skupinou TPO-Ag (romiplostim, eltrombopag, avatrombopag).

V porovnání s max. dávkou romiplostimu (10 ug/kg) je i max. dávka fostamatinibu nákladově zřetelně efektivnější. P

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

Datum:

13. června 2022

Jméno, příjmení:

Prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.

Razítko, podpis

32/134
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ

25 20 Olomouc, tel. 588 441 111

Hemato-onkologická klinika

Přednost: Prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.

P:

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji

☐ Neschvaluji (důvod)

Léková komise předběžně souhlasí s použitím přípravku **TAVLESSE** pro konkrétní pacientku.

Datum:

Jméno, příjmení:

20.6.2022

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko podpis
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLMOUC
Hněvotinská 3, 775 15 Olomouc, 585 632 978
Ústředí 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. Hana Študentová, Ph.D.	☐ ANO ☐ NE
prof. MUDr. David Karásek, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI:

Jméno: <i>Hana ALEKSICHOVA</i>	Datum: <i>22.6.22</i>	Razítko, podpis: <i>Mgr. Ivana Aleksicová</i> Odbor zdravotních pojištění a informací vedoucí odboru Fakultní nemocnice Olomouc
--------------------------------	-----------------------	--

Schválení EN:

Jméno: <i>Ing. Tomáš LUVÍL</i>	Datum: <i>13.10.22</i>	Razítko, podpis: <i>Ing. Tomáš Luvíl</i> ekonomický náměstek zástupce ředitele Fakultní nemocnice Olomouc
--------------------------------	------------------------	--

Vyjádření vedoucího ONLEK:

Jméno:	Datum: <i>8.8.22</i>	Razítko, podpis: <i>Ing. Kateřina Ondráčková</i> vedoucí odboru nátlakové a diagnostiky Fakultní nemocnice Olomouc
--------	----------------------	--

Schválení OBN:

Jméno: <i>CENĚK MERTA</i>	Datum: <i>11.10.2022</i>	Razítko, podpis:
---------------------------	--------------------------	------------------