



Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

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

verze č. 4, str. 1/5

Pracoviště: Hemato-onkologická klinika

Žadatel (lékař):	jméno, příjmení	Doc. MUDr. Tomáš Szotkowski, Ph.D.
	pracovní zařazení	Vedoucí lékař JIHP
	telefon	freeset 2849
	e-mail	tomas.szotkowski@fnol.cz

Název léčivého přípravku: Tecartus

Forma autologní geneticky modifikované T-buňky exprimující chimérický antigenní receptor anti-CD19

Balení infusní vak

Síla

2×10^6 anti-CD19 CAR-pozitivních životaschopných T-buněk/kg
tělesné hmotnosti pro nemocné s lymfomem z pláštěvých buněk,
 1×10^6 anti-CD19 CAR-pozitivních životaschopných T-buněk/kg
tělesné hmotnosti pro nemocné s akutní lymfoblastickou leukémií

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

10.049.292 Kč

Předpokládaný počet pacientů v daném roce:

2-5

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

10.049.292 Kč

Předpokládaná doba trvání léčby:

jednorázová (1 aplikace)

Lék má ukončeny klinické studie fáze III.

☐ ANO ☒ NE

Předpokládaný způsob úhrady (volbu označte křížkem ☒):

☒ byla stanovena úhrada zdr. pojišťovny

☐ mimořádná úhrada dle §16 zák.48/1997

☐ pacient samoplátce

☐ jiný:

Schválení žádosti přednostou dotčeného pracoviště:

Schválení není třeba, pokud je přednost zároveň žadatelem

Datum:

25.10.2023

Jméno, příjmení:

Prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.

Razítko, podpis

32/134
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC[®]
Zdravotnická 248/7, 779 00 Olomouc, tel.: 588 441 111
Hemato-onkologická klinika
Přednost: prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.

Podrobný popis medicínského přínosu:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Přípravek buněčné terapie Tecartus je v definovaných indikacích (dle SPC – viz níže) významně účinnější než dosud dostupné standardní možnosti léčby.

Indikace

Přípravek Tecartus je indikován k léčbě

1. dospělých pacientů s relabujícím nebo refrakterním lymfomem z pláštěvých buněk (MCL) po dvou či více liniích systémové léčby, které zahrnovaly léčbu inhibitory Brutonovy tyrosinkinázy (BTK)
2. dospělých pacientů ve věku 26 let a starších s relabující nebo refrakterní akutní lymfoblastickou leukémií (ALL) z prekursorů B-buněk

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby, možné alternativy:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Ve studiích (viz níže) bylo prokázáno významné zlepšení přežití u nemocných léčených přípravkem Tecartus v definovaných indikacích, za splnění řady podmínek (mj. přípravek Tecartus musí být podáván v centru s oprávněním k této léčbě lékařem se zkušenostmi s léčbou hematologických malignit a proškolenými v podávání přípravku a v léčbě pacientů léčených tímto přípravkem).

Studie zabývající se klinickou účinností a bezpečností přípravku

ZUMA-2 (MCL) – studie fáze 2 (*Wang M et al. KTE-X19 CAR T-Cell Therapy in Relapsed or Refractory Mantle-Cell Lymphoma. NEJM 2020 Apr 2;382(14):1331-1342*)

ZUMA-3 (B-ALL) – studie fáze 1/2 (*Shah BD et al. KTE-X19 for relapsed or refractory adult B-cell acute lymphoblastic leukaemia: phase 2 results of the single-arm, open-label, multicentre ZUMA-3 study. Lancet 2021;398(10299):491-502*)

Možné alternativy léčby – transplantace krvetvorných buněk (autologní/alogenní), vysokodávkovaná chemoterapie, imunoterapie (monoklonální, příp. bispecifické protilátky). Uvedené alternativní možnosti léčby je nutné posuzovat přísně individuálně pro každého nemocného.

Vyplní předseda lékové komise:

Zpracovat podrobnou farmakoeconomickou analýzu k hodnocení nákladové efektivity:

Zpracovaná FE analýza se stává přílohou žádosti.

☐ ANO

☒ NE

Očekávaný roční dopad do rozpočtu FNOL (BIA):

Zpracuje pověřený člen lékové komise.

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji

☐ Neschvaluji (důvod)

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

Povinnost schvalovat nasazení léku jednotlivým pacientům:

☐ ANO

☒ NE

Datum:

Jméno, příjmení:

5.12.2023

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph. D.

Razítko, podpis 43/7
FAKULTNÍ LÉKOVNA OLOMOUC
Zdravotnická fakulta Olomouc, tel.: 585 632 978
Katedra farmakologie
Předseda: doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Hlasování členů Lékové komise FNOL:

Jméno, příjmení	Schvaluji
Mgr. Robert Běhal	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Antonín Hluší, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
prof. MUDr. David Karásek, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
doc. MUDr. Hana Študentová, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI ke smluvnímu zajištění (pouze léky se stanovenou úhradou pojišťovny):

LP TECAJUS - ke stanovení úhrady. Individuální vyřazení předložené neakceptuji z příslušné ZP. Pl. pravidel FNOL před. odvoláním žádosti do ZP musím i individuálně neakceptuji konkrétního pacienta, kterému bych předložila žádost na příslušnou ZP na jejíhož název, resp. přísl. úhrady mimo stanovenou úhradu tímto.

Jméno: IVANA ALEKSIČOVÁ

Datum: 4.12.2023

Razítko, podpis:

Mgr. Ivana Aleksičová
Odd. zdravotních pojištění a informací
vedoucí odd. pro
Fakultní nemocnice Olomouc

Vyjádření hlavního ekonoma k dopadu do rozpočtu (akceptovatelný / neakceptovatelný):

Viz. stanovisko Mgr. Aleksičové
§16 i procesně pak pří. problém
žádost. vidy ve spolupráci s OZP

Jméno: Martin Křípček

Datum: 29.2.2027

Razítko, Ing. Martin Křípček
podpis: Ing. Martin Křípček
Hlavní ekonom
Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení žádosti EN:

☐ ANO

☐ NE

Případný komentář, podmínky schválení:

V intencích posuzování upr. Aleksičové souhlasím.

Jméno: Tomáš Lvižl

Datum: 3.4.24

Razítko, Ing. Tomáš Lvižl
podpis: Ing. Tomáš Lvižl
ekonomický náměstek
zástupce ředitele
Fakultní nemocnice Olomouc

Vyplní obchodní úsek:

**Vyjádření vedoucího ONLEK k obchodní strategii dodavatele
(akceptovatelná / neakceptovatelná):**

nutná věcná záležitost - nadlim

Firma trval předem na podpis
kopie smlouvy

STBÚ 19.2.24 → 27.2.24 podpis smlouvy

Jméno:

Datum:

Razítko,
podpis:

Schválení OBN:

☐ ANO

☐ NE

Případný komentář, podmínky schválení:

Jméno:

Datum:

Razítko,
podpis:

Ing. Cenek Marta, Ph.D., MBA, MPA
Obchodní náměstek
Fakultní nemocnice Olomouc