



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: Onkologická klinika

Pověřená – předkládající osoba: Hana Študentová, MUDr. Ph.D.

jméno, příjmení

zástupce přednosty pro LP

pracovní zařazení

588444717

hanastudentova@email.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

Tecentriq

Forma i.v.

Balení 20 ml

Síla 1200 mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

89 565,30 Kč

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 3

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH: cca 1 432 000 Kč

Předpokládaná doba trvání léčby: cca 12 měsíců

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 ze zdravotního pojištění na základě
dohody s plátcem

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.

Atezolizumab je modifikovaná humanizovaná monoklonální protilátka IgG1 proti ligandu 1 programované buněčné smrti (PD-L1), nacházejícím se na mnoha nádorových buňkách. Navázáním na PD-L1 zvyšuje atezolizumab schopnost imunitního systému napadat rakovinné buňky a tak zpomalit progresi onemocnění. Atezolizumab je v ČR registrován v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím uroteliálním karcinomem (UK) po předchozí chemoterapii obsahující platinu nebo u pacientů, kteří jsou považováni za nezpůsobilé k léčbě cisplatinou a jejichž nádory mají expresi PD-L1 5% a více. Prognóza nemocných nevhodných pro léčbu cisplatinou je velmi špatná a terapie atezolizumabem (v případě PD-L1 pozitivity) je v podstatě jediným smysluplnou terapií. V klinické studii bylo při monoterapii atezolizumabem dosaženo mOS 15,3 měsíce (Imvigor 210, studie fáze II). Ve 2. linii byl atezolizumab testován ve studii 3. fáze vs chemoterapie u pacientů platina rezistentních. (Imvigor 211). viz přiložené studie (Imvigor 210, Imvigor 211)

Přípravek Tecentriq jako monoterapie je indikován k léčbě dospělých pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) po předchozí chemoterapii. viz přiložené studie (studie OAK, POPLAR)

Přípravek Tecentriq má rovněž nově data v léčbě pacientek s triple negativním karcinomem prsu. viz přiložená studie (IMpassion 130)

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Pro pacienty s uroteliální karcinomem nevhodné k terapii cisplatinou v podstatě neexistuje smysluplná alternativa, pro nemocné do 2. linie léčby po selhání cisplatiny přichází v úvahu jen paliativní chemoterapie (léčebný efekt minimální) nebo imunoterapie nivolumabem či pembrolizumabem (u obou chybí v této indikaci úhrada).

NCCN doporučují checkpoint inhibitory - atezolizumab, pembrolizumab a nivolumab (všechna doporučení kategorie 1) jako preferovanou léčbu ve druhé linii z důvodu lepšího přežití, delšího přetrvávání účinku a nižšího výskytu nežádoucích účinků u pacientů s ECOG PS 0-2. Atezolizumab je doporučen při/po selhání léčby první linie u pacientů se skvamózním nebo neskvamózním NSCLC.

Terapie metastatického TNBC je stále možná pouze pomocí standardní chemoterapie, jak uvádějí národní i mezinárodní doporučení, a léčebné výsledky nejsou stále plně uspokojivé. Terapie atezolizumabem prokázala účinnost právě ve studii IMpassion 130, kde kombinace atezolizumabu a standardní chemoterapie (nab-paklitaxel) prodloužila celkové přežití o 10 měsíců ve skupině TNBC pacientek s vyšší expresí PD-L1.

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:

3.1. 2019

HANA DUSEKOVÁ

FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ
I. P. Pavlova G. 772 20 Olomouc, 586 444 795
Přednosta: Prof. MUDr. Bohuslav Malchay Ph.D.
Razítko podpis
MUDr. Hana Duseková Ph.D.
2. 1. 2019

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☐ Schvaluji

☐ Neschvaluji (důvod)

Datum:

Jméno, příjmení:

Razítko, podpis

Hlasování členů Lékové komise FNOL:

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)Léková komise souhlasí s použitím přípravku **TECENTRIQ** v indikacích dle platné

registrační dokumentace a pro pacientku s TNBC na základě schválení použití

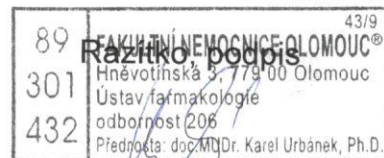
tohoto přípravku pojišťovnou.

Datum:

10. 1. 2019

Jméno, příjmení:

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
MUDr. Eleni Mikušková	☒ ANO ☐ NE
doc. MUDr. David Karásek, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
	☐ ANO ☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI:*LP mu byla schválena dle par. 16.*

Jméno: Mgr. Ivana Aleksičová	Datum: <i>10. 1. 2019</i>	Razítko, podpis: <i>Mgr. Ivana Aleksič</i> Odbor zdravotních pojišťoven a vedoucí odboru Fakultní nemocnice Olomouc
---------------------------------	------------------------------	--

Schválení EN:	☒ ANO		☐ NE
Jméno: Ing. Tomáš Uvízl	Datum: 15. 1. 2019	Razítko, podpis:	Ing. Tomáš Uvízl ekonomický náměstek zástupce ředitele Fakultní nemocnice Olomouc

Vyjádření vedoucího ONLEK:*schvaluji pro použití v
schválené a hrazené indikaci*

Jméno: Ing. Kateřina Ondráčková, MHA	Datum: <i>11. 1. 19</i>	Razítko, podpis: <i>Ing. Kateřina Ondráčková</i> vedoucí odboru Ústřední diagnostik Fakultní nemocnice Olomouc
---	----------------------------	--

Schválení OBN:	☒ ANO		☐ NE
Jméno: Ing. Čeněk Merta	Datum: 15 -01- 2019	Razítko, podpis: Ing. Čeněk Merta, MBA obchodní náměstek Fakultní nemocnice Olomouc	