



Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 2, str. 1/3

Pracoviště: Hemato-onkologická klinika FNOL

Pověřená – předkládající osoba: Tomáš Pika

jméno, příjmení

sek. lékař

pracovní zařazení

+420 588 44 5352

tomas.pika@fnol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

Tecvayli

Forma s.c.

Balení amp.

Síla 153mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

124 744,84,- za 1 amp po 153mg

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 1

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH: na 1 cyklus 498 tis., na 1 rok cca 5.987 tis.

Předpokládaná doba trvání léčby: předpoklad 12 cyklů na pacienta

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.

Lék má ukončeny klinické studie fáze III.

ANO

NE

Bez studii fáze III platí schválení pouze jednorázově pro konkrétního pacienta.

Podrobný popis medicínského přínosu:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Přípravek Tecvayli (teclistamab) je indikován v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s relabujícím a refrakterním mnohočetným myelomem, kteří dostali nejméně tři předchozí terapie zahrnující imunomodulační látku, inhibitor proteazomu a protilátku proti CD38, a při poslední terapii vykázali progresi onemocnění. Použití teclistamabu, bispecifické monoklonální protilátky IgG4 zaměřenou proti antigenu zrání B-lymfocytů BCMA, receptoru který je ubikvitně se vyskytující i na povrchu myelomových buněk a proti receptoru CD3 u na povrchu cytotoxických T-lymfocytů, bylo schváleno Evropskou lékovou agenturou (EMA) v srpnu 2022. Lék byl schválen v monoterapii pacientů s relabujícím a refrakterním mnohočetným myelomem (RRMM) kteří dostali nejméně tři předchozí terapie zahrnující imunomodulační látku, inhibitor proteazomu a protilátku proti CD38, a při poslední terapii vykázali progresi onemocnění. Tito pacienti v této chvíli nemají jinou léčebnou možnost.

Klinická účinnost a bezpečnostní profil teclistamabu v monoterapii byla hodnocena u pacientů s relabujícím nebo refrakterním mnohočetným myelomem v jednoramenné, otevřené multicentrické studii fáze 1/2 (MajesTEC-1). Tato studie zahrnula pacienty, kteří předtím dostali nejméně 3 předchozí terapie, včetně inhibitory proteasomu, imunomodulancia a monoklonální protilátky proti CD38. Ve studii bylo sledování 165 pacientů z nichž 104 mělo tři a více refrakterních period (medianem bylo pět předchozích léčebných linií). Statisticky signifikantní odpověď na léčbu (ORR) dosáhlo 63% z nich. 26,7% pacientů mělo na konci studie negativní minimální reziduální chorobu (MRD) a u pacientů s kompletní odpovědí (CR) či lepší mělo negativní MRD 46%. Striktně úplné odpovědí dosáhlo 32,7% pacientů s odpovědí. Medián trvání odpovědi (DOR) byl 18,4 měsíců. Dosažení takových výsledků vedlo Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) k podmíněnému schválení CMA (conditional marketing authorisation), tedy schválení LP které cílí na nenaplněné léčebné potřeby pacientů.

Teclistamab se ve studii aplikoval subkutánně (s.c.). Pacienti dostávali zahajovací step-up dávky 0,06 mg/kg a 0,3 mg/kg přípravku TECVAYLI, které se podávaly subkutánně, následované udržovací dávkou přípravku TECVAYLI 1,5 mg/kg, která se

poté podávala subkutánně jednou týdně do progrese onemocnění nebo nepřijatelné toxicity. 1,2

Pro použití LP Tecvayli (teclistamab) svědčí následující skutečnosti:

- a) Teclistamab dosáhl ve studii vysoké a trvalé odpovědi u pokročilých a minimálně třemi liniemi léčených pacientů. 1,2
- b) Teclistamab umožnuje u těchto pacientů rychlý nástup účinku. Medián času do první odpovědi byl jen 1.2 měsíců^{1,2}.
- c) V českém zdravotním systému dosud není dostupná takto účinná léčba u pokročilých pacientů s RRMM3, tedy neexistuje léčebná alternativa – nenaplněné léčebné potřeby pacienta.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Alternativou je pouze paliace (tedy kortikoterapie). Nákladová efektivita tak nejde srovnat, nicméně ve stejné indikaci zřejmě v budoucnu bude CAR-T buněčná terapie, tedy násobně dražší možnost.

V současnosti chceme lék využít pouze u několika vybraných jedinců, kteří mají velmi dobrý klinický stav (ECOG 0-1), ale současně mají vyčerpány léčebné možnosti a nemají jinou alternativu nežli paliativní léčbu - v prvé řadě jde o pacienta, který je bezpíznakový, s pouze laboratorním relapsem.

Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

Schválení není třeba, pokud je přednosta zároveň předkladatelem žádosti. Při podávání žádosti v elektronické podobě je postačující uvedení přednosti do kopie e-mailu s žádostí

Datum:

Jméno, příjmení:

Razítko, podpis

3. 5. 2023

Prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.

TP
prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.
30285

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

Schvaluji

Neschvaluji (důvod)

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):

Viz příloha

Vyjádření k žádosti:

Schvaluji

Neschvaluji (důvod)

*Léková komise souhlasí s použitím léčivého přípravku
TECVAYLI v indikaciích dle platné registrační dokumentace.*

Povinnost schvalovat nasazení léku jednotlivým pacientům:

ANO NE

Datum:

Jméno, příjmení:

12.6.2023

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko, podpis


FAKULTNÍ Nemocnice Olomouc®
43/7
Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, tel.: 585 632 978
Ústav farmakologie
Přednosta: doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Hlasování členů Lékové komise FNOL:

Jméno, příjmení	Schvaluji
prof. MUDr. David Karásek, Ph.D.	<input checked="" type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE
MUDr. Hana Študentová, Ph.D.	<input checked="" type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE
Mgr. Robert Běhal	<input checked="" type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE
MUDr. Zdeněk Kojecký, Ph.D.	<input checked="" type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE

Vyplň ekonomický úsek:

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

Pro LP TECUAYL je možné ochrálení do 16.6.2023.
Dle informací pořízených ENOL před podániem žádosti
o ochrálení do ZP, zahajuje se ZP jednání o příslušné
garanci a úhradě.

Jméno: Ivana ALEKSIČOVÁ

Datum: 13.6.2023

Razítko,
podpis:

Mgr. Ivana Alekšičová
Odbor zdravotních pojištění a informací
vedoucí odboru
Fakultní nemocnice Olomouc

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

Viz výše uvedené stanovisko Mgr. Alekšičové
§ 16, výkazy před odesláním na RL nutno
předem projednat s ek. odd.

Jméno:

Martin Knápek

Datum:

20.6.2023

Razítko,

Ing. Martin Knápek

Vedoucí Útvaru ekonomiky a zdravotních pojišťoven
hlavní ekonom

Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení žádosti EN:

ANO

NE

Případný komentář, podmínky schválení:

Souhlasím s intencí žadatelky upr. Alekšičové.

Jméno:

TOMÁŠ WITZL

Datum:

26.06.23

Razítko,
podpis:

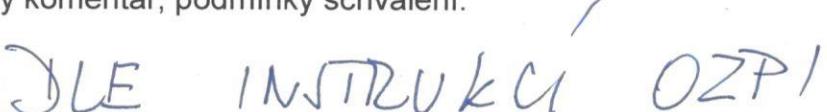
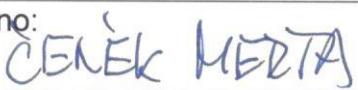
Ing. Tomáš Witzl
ekonomický náměstek
zástupce ředitele
Fakultní nemocnice Olomouc

Vyplní obchodní úsek:

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

rouhlašení

Jméno:	Datum:	Razítka, podpis:
	10.6.23	

Schválení OBN:	<input type="checkbox"/> ANO	<input type="checkbox"/> NE
Případný komentář, podmínky schválení:		
Jméno: 	Datum: 20.06.2023	Razítka, podpis: 