



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: 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 studií 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 vykazovali progresi onemocnění. Použití teclistamabu, bispecifické monoklonální protilátky IgG4 zaměřenou proti antigenu zraní B-lymfocytů BCMA, receptoru který je ubikvitně se vyskytující i na povrchu myelomových buněk a proti receptoru CD38 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 vykazovali 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 zahrnuje pacienty, kteří předtím dostali nejméně 3 předchozí terapie, včetně inhibitoru proteasomu, imunomodulancia a monoklonální protilátky proti CD38. Ve studii bylo sledováno 165 pacientů z nichž 104 mělo tři a více refrakterních period (medianem bylo pět předchozích léčebných linií). Statisticky signifikantní odpovědi 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 odpovědi dosáhlo 32,7% pacientů s odpovědí. Medián trvání odpovědi (DOR) byl 18,4 měsíců. 1,2 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 umožňuje 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
stejně 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 první řadě jde o pacienta, který je
bezpříznakový, s pouze laboratorním relapsem.

Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

Schválení není třeba, pokud je přednost zároveň předkládatel žádosti. Při podávání žádosti v elektronické podobě je postačující
uvedení přednosty do kopie e-mailu s žádostí

Datum:

Jméno, příjmení:

Razítko, podpis

3.5.2023

Prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.

prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.
30285

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☐ Schvaluji

☐ Neschvaluji (důvod)

Vyplní předseda lékové komise:

Zpracovat podrobnou farmakoekonomickou 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 indikacích dle platné registrační dokumentace.

Povinnost schvalovat nasazení léku jednotlivým pacientům:

☒ ANO

☐ NE

Datum:

12.6.2023

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko, podpis

43/7
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ
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.	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Hana Študentová, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
Mgr. Robert Běhal	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Zdeněk Kojcký, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE

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

pro LP TECVAYLI nutné schválení dle par. 16
 dle interních předpisů FNOL před podáním žádosti
 o schválení do ZP, zahájit se ZP jednání a přislížit
 garanci a úhradu.

Jméno: *Nana ALEKSIČOVÁ*

Datum: *13.6.2023*

Razítko,
podpis:

[Podpis]
 Mgr. Ivana ALEKSIČOVÁ
 Odbor zdravotních pojištění a informací
 vedoucí odboru
 Fakultní nemocnice Olomouc

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

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

Jméno:

Martin Knápek

Datum:

20.6.2023

Razítko,
podpis:

[Podpis]
 Ing. Martin Knápek
 vedoucí Útvaru ekonomiky a zdravotních pojištění
 hlavní ekonom
 Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení žádosti EN:

☐ ANO

☐ NE

Případný komentář, podmínky schválení:

Souhlasím s intencí požadující upr. ALEKSIČOVÉ

Jméno:

Ing. Tomáš Uvízl

Datum:

26.06.23

Razítko,
podpis:

[Podpis]
 Ing. Tomáš Uvízl
 ekonomický náměstek
 zástupce ředitele
 Fakultní nemocnice Olomouc

Vyplní obchodní úsek:

Vyjádření vedoucího ONLEK k obchodní strategii dodavatele (akceptovatelná / neakceptovatelná):		
souladně		
Jméno:	Datum: 20.6.23	Razítko, podpis: 

Schválení OBN:	☐ ANO	☐ NE
Případný komentář, podmínky schválení:		
DLE INSTRUKCÍ OZP!		
Jméno: ČENĚK MEDTA	Datum: 20.06.2023	Razítko, podpis: 