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

Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Pracoviště:	Hemato-onkologická klinika	
Žadatel (lékař):	**jméno, příjmení**	doc. MUDr. Tomáš Szotkowski, Ph.D.
	pracovní zařazení	vedoucí lékař JIHP
	telefon	588 442 849
	e-mail	tomas.szotkowski@fnol.cz

Název léčivého přípravku:	Tibsovo	
	Forma	tbl.
	Balení	60 tablet
	Síla	250 mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH: Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386	364 145,60
Předpokládaný počet pacientů v daném roce:	0-3
Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH:	4369747,20
Předpokládaná doba trvání léčby:	léčba podávána pro progrese choroby
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 přednosta zároveň žadatelem

Datum:	Jméno, příjmení:	Razítko, podpis
12.2.2024	Prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.	FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC 32/167 Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, tel.: 588 441 111 Hemato-onkologická klinika Přednosta: prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.

Podrobný popis medicínského přínosu:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Ivosidenib (Tibsovo) v kombinaci s azacytidinem podávaný ve studii fáze Ib ve skupině 23 nemocných s IDH1-mutovanou nově diagnostikovanou AML vedla k dosažení kompletní remise u 14 (60,9 %) nemocných, přičemž celková léčebná odpověď v souboru dosahovala až 78,3 % (18/23 nemocných). Dosažení MRD (měřitelná zbytková nemoc) negativity v kostní dřeni na úrovni PCR (polymerázová řetězová reakce) bylo prokázáno u 10/14 (71,4 %) nemocných dosahujících KR. Odhadované přežití ve 12ti měsících bylo celkem 82% (DiNardo et al, JCO 2021, přiloženo).
Ve studii fáze III (AGILE) byl prokázán významný klinický přínos této kombinace (ivosidenib+azacytidin) ve srovnání s kombinací placebo + azacytidin u nemocných s nově diagnostikovanou akutní myeloidní leukémií s mutací IDH1, kteří nebyli způsobilí pro intenzivní indukční chemoterapii (Montesinos et al, NEJM 2022, přiloženo). V uvedené studii bylo léčeno 146 pacientů, 72 z nich randomizováno do ramene s ivosidenobem. Kompletní remise byla dosažena signifikantně častěji u nemocných dostávajících ivosidenib (47 % vs. 15 %; p<0,001). Medián doby do dosažení KR byl ve skupině azacitidin + ivosidenib 4,3 měsíce a ve skupině azacitidin + placebo 3,8 měsíce. U pacientů v KR byla odhadovaná pravděpodobnost, že pacient zůstane v KR i po 12 měsících, 88 % ve studiovém rameni s ivosidenibem a 36 % v rameni s placebem. Medián celkového přežití ve skupině dostávající ivosidenib s azacitidinem byl signifikantně delší než ve skupině placebo + azacitidin (24,0 vs. 7,9 měsíce; p=0,001).
Vzhledem k nízkému výskytu mutace IDH1 u nemocných s AML (cca 10%) by léčba mohla být ročně indikována max. u 3 nově diagnostikovaných nemocných.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby, možné alternativy:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Alternativou k výše uvedené léčbě a v současnosti nejčastěji používaným léčebným schématem u nemocných s AML nezpůsobilých k intenzivní chemoterapii je kombinace venetoklax + azacytidin. Přímé porovnání tohoto protokolu s kombinací ivosidenib + azacytidin v randomizované studii však zatím nebylo provedeno.

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):

Vyjádření k žádosti: ☐ Schvaluji ☒ Neschvaluji (důvod)

Léková komise žádost neschvaluje z důvodu nedostatečné nákladové efektivity.

Povinnost schvalovat nasazení léku jednotlivým pacientům: ☐ ANO ☐ NE

Datum:	Jméno, příjmení:	Razítko, podpis:
27.5.2024	doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph. D.	43/7 FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC® 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	
Mgr. Robert Běhal	☐ ANO	☒ NE
MUDr. Zdeněk Kojecký, Ph.D.	☐ ANO	☒ NE
prof. MUDr. David Karásek, Ph.D.	☒ ANO	☐ NE
MUDr. Antonín Hluší, Ph.D.	☒ ANO	☐ NE