



FAKULTNÍ NEMOCNICE
OLOMOUČ

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

Jméno, příjmení

zástupce přednosty pro LP

pracovní zařazení

588445893

hana.studentova@fnol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

Trodelvy 200MG INF PLV CSL 1

Forma Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

Balení 1 Injekční lahvička

Síla 200 mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

23999 Kč

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 10

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH: =143994,- Kč na 1 cyklus (21 dnů) u pacientky s váhou 60 kg

Předpokládaná doba trvání léčby:

7 cyklů

Zdroj financování (volbu označte křížkem ☑):

☒ Rozpočet FNOL

☐ jiný dotační titul

☐ dar

☐ jiný:

☐ Dodávky v rámci sjednaného klinického hodnocení

Potvrzení finančního krytí:

Např. max. útrata ze zdravotního pojištění, odkaz na dotační smlouvu,
schválení mimořádné útrady apod.

individuální žádosti na paragraf 16

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.

Účinnost a bezpečnost sacituzumab govitecanu byla hodnocena v mezinárodní, multicentrické, otevřené, randomizované studii 3. fáze ASCENT (IMMU-132-05) prováděné u 529 pacientů s neresekovatelným, lokálně pokročilým nebo metastazujícím triple-negativním karcinomem prsu (mTNBC), kteří podstoupili dvě nebo více předchozích systémových terapií, z nichž alespoň jedna byla na pokročilé onemocnění (bez horního limitu). Přípravek Trodelvy signifikantně prodloužil u ITT přežití bez progresu (4,8 vs. 1,7 měsíce; HR: 0,43; 95%CI: 0,35-0,54), celkové přežití (11,8 vs. 6,9 měsíce; HR: 0,51; 95%CI: 0,41-0,62) a také míru objektivní odpovědi - 31 % vs. 4 %. Nejčastější nežádoucí účinky stupně 3 (výskyt $\geq$ 10 %) nebo vyššího zahrnovaly neutropenii (51 %), leukopenii (10 %), průjem (10 %) a anémii (8 %). Nežádoucí účinky vedoucí k přerušení léčby se vyskytly pro sacituzumab govitecan u 4,7 % pacientů a v rameni s komparátory u 5,4 % pacientů.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Ve studii ASCENT bylo rameno komparátora jako treatment of physician choice. Režimy, které byly použity byl eribulin v 53 %, vinorelbine ve 20 %, gemcitabine v 14,5 % a kapecitabine ve 12,5 %. Přípravek Trodelvy signifikantně prodloužil u ITT přežití bez progresu (4,8 vs. 1,7 měsíce; HR: 0,43; 95%CI: 0,35-0,54), celkové přežití (11,8 vs. 6,9 měsíce; HR: 0,51; 95%CI: 0,41-0,62) a také míru objektivní odpovědi 31 % vs. 4 %.

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

5.7.2022

HANA PRSENTOVÁ

MUDr. Hana Prsenťová, Ph.D.
60762**Předseda Lékové komise FNOL:**

Vyjádření k žádosti:

☐ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)

Datum:

Jméno, příjmení:

Razítko, podpis

Hlasování členů Lékové komise FNOL:

Jméno, příjmení	Schvaluji	
	☐ ANO	☐ NE
	☐ ANO	☐ NE
	☐ ANO	☐ NE
	☐ ANO	☐ NE
	☐ ANO	☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI:

Jméno:	Datum:	Razítko, podpis:
--------	--------	------------------

Schválení EN:☐ ANO☐ NE

Jméno:	Datum:	Razítko, podpis:
--------	--------	------------------

Vyjádření vedoucího ONLEK:

Ing. Kateřina Ondráčková
vedoucí odboru nákupu léků a diagnostik
Fakultní nemocnice Olomouc

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)

Léková komise souhlasí s použitím léčivého přípravku **TRODLEVY** v indikacích dle platné registrační dokumentace

Datum:

10.8.2022

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko, podpis ^{43/7}
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ
Hněvotinská 3, 775 15 Olomouc, 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. Eleni Mikušková	☐ ANO ☐ NE
MUDr. Antonín Hluší, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
Prof. MUDr. David Karásek, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE

*Souhlasím s vyhodnocením
garance účinnosti před
zahájením léčby -
viz poz. vyř.
ALEXSIČOVÁ*

Vyjádření vedoucího OZPI: *LP TRODLEVY by sloužilo k vyhodnocení účinnosti. Indikace
může být přidána schválením zpr. dle par. 16. Vzhledem k náklad-
nosti léčby je třeba zvažovat její indikaci. Poprvé a při pravidelné
proliferaci mohou nastat účinky a při dlouhodobé zpr.*

Jméno: *Ivana ALEKSIČOVÁ* Datum: *22.8.22* Razítko, podpis: *[Podpis]*

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

Schválení EN: ☒ ANO ☐ NE

Jméno: *TOMÁŠ UVÍZL* Datum: *13.10.22* Razítko, podpis: *[Podpis]*

Ing. Tomáš Uvízl
ekonomický náměstek
zástupce ředitele
Fakultní nemocnice Olomouc

Vyjádření vedoucího ONLEK: *souhlasím s použitím v pacientech
bez možných nástřezů*

Jméno: *[Podpis]* Datum: *27.9.22* Razítko, podpis: *[Podpis]*

Ing. Kateřina Ondráčková
vedoucí odboru nákupu léků a diagnostik
Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení OBN: ☒ ANO ☐ NE

Jméno: *ČENĚK MERTA* Datum: *11.10.2022* Razítko, podpis: *[Podpis]*