



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: Mgr. Kateřina Holá, Ph.D.

jméno, příjmení

koordinátor klinických hodnocení

pracovní zařazení

588444295

katerina.hola@fnol

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

TUKYSA

Forma Potahovaná tableta

Balení 84

Síla 150MG

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnou na kl. 4386

101 811 Kč (obch. cena pro FNOL lékárnou)

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 5

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH: 1 832 598 Kč

Předpokládaná doba trvání léčby: 8 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.

lék má úhradu z VZP

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.

Tucatinib je nový orální tyrosinkinázový inhibitor s vysokou selektivitou pro kinázovou doménu HER2 s minimální inhibicí receptoru pro epidermální růstový faktor, což vede k alteraci toxicity molekuly.

Efektivita a bezpečnost tucatinibu u pacientek s HER2+ metastatickým karcinomem prsu byla prokázána v randomizované, dvojité zaslepené, kontrolované klinické studii fáze III (Murthy, 2020):

- Tucatinib dosáhl všech klíčových endpointů efektivity s konzistentním přínosem ve všech podskupinách.

- Ve skupině léčené tucatinibem (v kombinaci s trastuzumabem a kapecitabinem) bylo dosaženo o 46 % nižšího rizika progresu nemoci vs. skupina trastuzumab+kapecitabin+placebo, o 34 % nižšího rizika úmrtí a o 52 % nižšího rizika úmrtí nebo progresu u pacientů s mozkovými metastázemi.

Podrobný popis je uvedený v příloze (Tucatinib_klinicke_podklady).

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Nejvhodnějším léčivem pro srovnání s tucatinibem je lapatinib, v současné době v České republice jediná hrazená léčba indikována po 2 přechozích anti HER2 léčebných režimech (v kombinaci s kapecitabinem).

V systematickém přehledu literatury a srovnávací meta-analýze randomizovaných kontrolovaných studií zahrnující pacientky léčené na HER2+ neresekovatelný/metastatický karcinom prsu vyšlo srovnání tucatinibu v kombinaci s trastuzumabem a kapecitabinem s léčebným režimem kapecitabin + lapatinib signifikantně lépe pro tucatinib v kombinaci, a to jak u srovnání poměru rizik pro přežití bez progresu (0.56; [0.40, 0.76], $p = 0.0003$), tak pro poměr rizik pro celkové přežití (0.59; [0.42, 0.84], $p = 0.0043$).

Podrobnější srovnání je uvedeno v příloze (Srovnani_tucatinib).

Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

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

Datum:

Jméno, příjmení:

Razítko, podpis

16. 10. 2023

doc. MUDr. Hana Študentová, Ph.D.

Doc. MUDr. Hana Študentová, Ph.D.
60792

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):

Zpracuje pověřený člen lékové komise.

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji

☐ Neschvaluji (důvod)

Léková komise souhlasí s použitím léčivého přípravku TUKYSA v indikacích dle platné registrační dokumentace.

Povinnost schvalovat nasazení léku jednotlivým pacientům:

☐ ANO

☐ NE

Datum:

Jméno, příjmení:

5.12.2023

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
Předseda doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Hlasování členů Lékové komise FNOL:

Jméno, příjmení	Schvaluji
MUDr. Zdeněk Kojecký, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Milena Bretšnajdrová, Ph.D.	☐ ANO ☐ NE
Mgr. Robert Běhal	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Renata Kučerová Ph.D.	☒ ANO ☐ NE

Vyplní ekonomický úsek:

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

LP TUKYSA se všemi ZP (kromě ZP 213 - RBP) pokrývá jen jako CL (VILP) od 1.9.2023. U 213 nebude žádná individuální úhrada! Zároveň do dg. skupiny náleží pouze (HPP).

Jméno: *IVANA ALEXSICŮVÁ*

Datum: *7.10.2023*

Razítko,
podpis:

[Podpis]
Mgr. Ivana Alexsíčová
Odbor zdravotních pojišťoven a informací
vedoucí odboru
Fakultní nemocnice Olomouc

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

Viz výše Mg. Alexsíčová

Jméno: *Martin Krápek*

Datum: *7.12.2023*

Razítko,
podpis: *Ing. Martin Krápek*
Vedoucí útvaru ekonomiky a zdravotních pojišťoven
hlavní ekonom
Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení žádosti EN:

☐ ANO

☐ NE

Případný komentář, podmínky schválení:

*Sezkušenosti s intencí dokumentace v pr.
Alexsíčové.*

Jméno: *IV
TOMÁŠ UVÍZL*

Datum: *29.01.24*

Razítko,
podpis: *Ing. Tomáš Uvízl*
ekonomický náměstek
zastupce ředitele
Fakultní nemocnice Olomouc

Vyplní obchodní úsek:

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

souhlasím pro vybrané
indikace (metastaze)

Jméno:

Datum:

9.1.24

Razítko,
podpis:

Schválení OBN:

☐ ANO

☐ NE

Případný komentář, podmínky schválení:

Ve smyslu vedoucí OZPI a jeho doporučení

Jméno:

ČENĚK MERTA

Datum:

23.1.2024

Razítko,
podpis:

Ing. Čeněk Merta, Ph.D., MBA, MPA
Obchodní náměstek
Fakultní nemocnice Olomouc®