



Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 2, str. 1/3

Pracoviště: Hemato-onkologická klinika FNOL

Pověřená – předkládající osoba: Antonín Hluší, MUDr., Ph.D.

jméno, příjmení

zástupce přednosty pro LP

pracovní zařazení

2972

antonin.hlusi@fnol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

ULTOMIRIS

Forma iinj.

Balení 1amp

Síla 300 mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

134.595, 37 Kč

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 1

Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH: cca 9-10 mil. Kč

Předpokládaná doba trvání léčby: dlouhodobě

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.

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.

Ravulizumab je rekombinantní humanizovaná monoklonální protilátka inhibující C5 složku komplementu. Vede k dlouhodobé kompletní inhibici komplementem mediované hemolýzy u pacientů s Paroxysmální noční hemoglobinurií. Látka vznikla modifikací molekuly eculizumabu, úprava vedla ke čtyřnásobnému prodloužení poločasu. Lék je indikován k léčbě dospělých pacientů s PNH u nemocných s hemolýzou s klinickým/i příznakem/ky svědčícími o vysoké aktivitě onemocnění. Bezpečnost a efektivita léku byla prokázána ve dvou klinických hodnoceních fáze III (301 - pacienti naivní k terapii inhibitorem komplementu, 302 - pacienti dříve léčeni eculizumabem). Studie byla designovány na posouzení non-inferiority ravulizumabu vůči eculizumabu. U obou klinických hodnocení byla non-inferiorita prokázána ve všech primárních i sekundárních cílech (transfúzní závislost, parametry hemolýzy, kvalita života - podrobně samostatná příloha žádosti).

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Jedná se o nástupce dříve užívaného inhibitoru C5 složky komplementu eculizumabu (Soliris). Prodloužený poločas ravulizumabu umožňuje významné snížení potřebné frekvence aplikace udržovací léčby (8 týdnů vs 2 týdny). Terapie je v případě efektivy dlouhodobá a pro nemocného i zdrav. zařízení přináší nespornou výhodu. PNH je velmi vzácné onemocnění, na HOK je t.č. inhib. komplementu léčen 1 mladý pacient (akt. v rámci studie). Žádost předkládána v rámci indikace léčby u konkrétního pacienta (Ž, nar. 2000). Přiznání trvalé úhrady nelze v současné době předpokládat.

Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

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

Datum:

9. června 2021

Jméno, příjmení:

Prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.

Razítko, podpis

prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.
2021

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)Léková komise souhlasí s použitím přípravku **ULTOMIRIS** v indikacích dle platné registrační dokumentace.

Datum:

30.6.2021

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko, podpis

4317
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ
Hněvotínská 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. Hana Študentová, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
prof. MUDr. David Karásek, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
MUDr. Eleni Mikušková MUDr. Eleni Mikušková naměstkyně léčebné péče Fakultní nemocnice Olomouc	☒ ANO ☐ NE

Vyjádření vedoucího OZPI:

LP mupry schvaluje dle par. 16. v rámci schválení na proceduře z důvodu nařazenosti léčby mupry, která je z p. i. jedna z uhradit mámo ošano-
vání limity.

Jméno:

Ivana ALEKSIČOVÁ

Datum:

30.6.2021

Razítko,
podpis:

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

Schválení EN:

POUZE PO PŘEDCHOZÍM ZAJISTĚNÍ
LÉHRADY DOTODOL
SE ZP!

☒ ANO☐ NE

Jméno:

LIVÍZL

Datum:

19.07.21

Razítko,
podpis:

Ing. Tomáš Uvízl
ekonomický náměstek
zástupce ředitele
Fakultní nemocnice Olomouc

Vyjádření vedoucího ONLEK:

souhlasím pro vybrané pacienty

Jméno:

OUDRAČOVÁ

Datum:

12.7.21

Razítko,
podpis:

Ing. Čeněk Merta, MBA
obchodní náměstek
Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení OBN:☐ ANO☐ NE

Jméno:

ČENĚK MERTA

Datum:

12.07.2021

Razítko,
podpis:

Ing. Čeněk Merta, MBA
obchodní náměstek
Fakultní nemocnice Olomouc