

**Žádost o schválení nového
léčivého přípravku**

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 2, str. 1/3

Pracoviště: Onkologická klinika FN Olomouc**Pověřená – předkládající osoba:** MUDr. Hana Študentová, Ph.D.**jméno, příjmení**

zástupce přednosta pro LP onkologické kliniky

pracovní zařazení

+420 588 445 923

hana.studentova@fnol.cz**telefon****e-mail****Název léčivého přípravku:**VITRAKVI 25 mg tvrdé tobolky
VITRAKVI 100 mg tvrdé tobolky
VITRAKVI 20 mg/ml perorální roztok**Forma** tvrdá tobolka
perorální roztok**Balení** 25MG CPS DUR 56 - 56 tablet
100MG CPS DUR 56 - 56 tablet
20MG/ML POR SOL 100ML - 100 ml**Síla** 25MG
100MG
20MG/ML**Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:**25MG CPS DUR 56 - 56 tablet - 38 100 Kč
100MG CPS DUR 56 - 56 tablet - 146 000
Kč
20MG/ML POR SOL 100ML - 100 ml - 55
000

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

Předpokládaný počet pacientů v daném roce: 1**Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH:** 146 000 Kč/měsíc - 1 752 000/rok**Předpokládaná doba trvání léčby:**Median doby léčby před progresí
onemocnění - 14,7 měsíce (rozmezí 0-10 až
51,6 měsíce)**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.

Není stanovena úhrada.

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.

Primární soubor sdružené analýzy (SPC Vitrakvi):
v době provádění analýzy nebylo mediánu trvání odpovědi dosaženo; odhaduje se, že 76 % [95% CI: 67, 85] odpovědí trvalo 12 měsíců nebo déle a 67 % [95% CI: 55, 78] odpovědí trvalo 24 měsíců nebo déle. Devadesát procent (90 %) [95 % CI: 85, 95] léčených pacientů bylo rok po zahájení léčby stále naživu a 82 % [95% CI: 75, 90] po dvou letech; mediánu celkové doby přežití nebylo dosud dosaženo. Medián doby přežití bez progresu byl v době provádění analýzy 33,4 měsíce, přičemž míra přežití bez progresu byla 66 % [95% CI: 58, 74] po 1 roce a 58 % [95% CI: 48, 67] po 2 letech.
Medián změny velikosti nádoru u primární sdružené analýzy bylo zmenšení o 68 %, u dospělé subpopulace (n=109) byla ORR 63 %.

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Pokud se objeví pacient vhodný pro tuto terapii, primárně se budeme snažit pacienta léčit v rámci klinické studie. Další variantou je entrectinib - přípravek firmy Roche, dostupný v rámci specifického léčebného programu (při splnění vstupních kritérií, nemá stanovenou úhradu) indikace Vitrakvi tedy cestou paragrafu 16 by přicházela v úvahu až po selhání výše uvedených možností.

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:

23.3.2021

Jméno, příjmení:

hana studentová

Razítko, podpis

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:

Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)

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

Datum:

Jméno, příjmení:

Razítko, podpis

14.5.2021

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

43/7
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ
Hněvotinská 3, 775 16 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

Vyjádření vedoucího OZPI: LP pro obnovení úhrady. Předtím byla jím m
lůžky mubní ochra leni' dle ZP dle par. 16.

Jméno: Ivana ALEKSIČOVÁ	Datum: 14.5.2021	Razítko, podpis: Mgr. Ivana Aleksičová Odbor zdravotních pojištění a informací vedoucí odboru Fakultní nemocnice Olomouc
-------------------------	------------------	---

Schválení EN:	☒ ANO ☐ NE	
Jméno: LUVÍZL	Datum: 07.06.21	Razítko, podpis: Ing. Tomáš Uvízl ekonomický náměstek zástupce ředitele Fakultní nemocnice Olomouc

Vyjádření vedoucího ONLEK: souhlasím prosím následně o vyhodnocení (po 12 měs) počet pacientů ??		
Jméno:	Datum: 20.6. 2021	Razítko, podpis: Ing. Kateřina Ondráčková vedoucí odboru nákupu léků a diagnostik Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení OBN:	☒ ANO	☐ NE
Jméno: ČENĚK MEJTA	Datum: 07.06.2021	Razítko: Ing. Čeněk Mejta, MBA podpis: obchodní náměstek Fakultní nemocnice Olomouc