



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

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 3, str. 1/3

Pracoviště: Neurologická klinika FNOL

Pověřená – předkládající osoba:

MUDr. Petr Polidar

jméno, příjmení

Lékař centra pro diagnostiku a léčbu bolestí hlavy

pracovní zařazení

2840

Petr.Polidar@fnol.cz

telefon

e-mail

Název léčivého přípravku:

Vyepti 100mg

Forma lahvička s roztokem pro infuzi 100ml

Balení 1 dávka

Síla 100mg

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

Předpokládaný počet pacientů v daném roce:

30

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

108000

Předpokládaná doba trvání léčby:

Minimálně 2 roky, patrně dlouhodobá

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.

Úhrada ze zdravotního pojištění schválena + u
vybraných případů při schválení revizním
lékařem

Lék má ukončeny klinické studie fáze III.

x ANO ☐ NE

Bez studií fáze III platí schválení pouze jednorázově pro konkrétního pacienta.

Podrobný popis medicínského přínosu:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Lékový přípravek Vyepti obsahuje inj. podávaný Eptinezumab – humanizovanou protilátku proti molekule CGRP, která má klíčovou roli v patofyziologii migrény a zřejmě i jiných primárních bolestí hlavy. V registračních studiích vykazuje eptinezumab velmi rychlý nástup účinku a vysokou efektivitu u chronické i epizodické migrény (Ashina M et al., 2020, Silberstein S. et al, 2020). Přípravek dosahuje přibližně stejných výsledků jako dosavadní dostupné preparáty, vyskytuje se i nezanedbatelné procento pacientů superresponderů – tedy s redukcí počtu měsíčních migrenozních atak o 75% a více.

Eptinezumab se od ostatních látek odlišuje intravenozní aplikací 1x za 3 měsíce. Vzhledem k tomuto je aplikace vázána na zdravotnické zařízení a školený personál, odpadá riziko non-lege artis aplikace. Intravenozní podání zajišťuje 100% biologickou dostupnost a také velmi rychlý nástup účinku. Zároveň odpadá riziko arteficiálního znehodnocení přípravku v průběhu transportu z důvodu vyšších teplot nebo špatného nakládání samotným pacientem.

Bylo prokázáno, že podání eptinezumabu v průběhu migrenozního záchvatu vede k jeho ukončení (McAllister et al., 2022).

Podání 1x za 3 měsíce je vhodnější u pacientů žijících aktivně, což zahrnuje značnou část populace migreniků.

Stejně jako ostatní látky má eptinezumab profil nežádoucích účinků srovnatelný s placebem, oproti ostatním preparátům má nižší četnost lokálních reakcí podkoží po aplikaci.

V současné době stále probíhá studie ALleviate hodnotící efektivitu léčby u Cluster headache. Na rozdíl od konkurenčního preparátu Galcanezumabu, který je pro léčbu této devastující nemoci schválen pouze v USA a v ČR představuje off label léčebný postup probíhá tato studie i v Evropě s potenciálem přinést novou bezpečnou a účinnou léčebnou modalitu pro tyto pacienty i do Evropy. Pilotní data získaná v průběhu studie vykazují příznivý potenciál.

Reference

Ashina M, Saper J, Cady R, Schaeffler BA, Biondi DM, Hirman J, Pederson S, Allan B, Smith J. Eptinezumab in episodic migraine: A randomized, double-blind, placebo-controlled study (PROMISE-1). *Cephalalgia*. 2020 Mar;40(3):241-254

Silberstein, S., Diamond, M., Hindiyeh, N.A. et al. Eptinezumab for the prevention of chronic migraine: efficacy and safety through 24 weeks of treatment in the phase 3 PROMISE-2 (Prevention of migraine via intravenous ALD403 safety and efficacy-2) study. *J Headache Pain* 21, 120 (2020).

McAllister P, Winner PK, Ailani J, Buse DC, Lipton RB, Chakhava G, Josiassen MK, Lindsten A, Mehta L, Etrup A, Cady R. Eptinezumab treatment initiated during a migraine attack is associated with meaningful improvement in patient-reported outcome measures: secondary results from the randomized controlled RELIEF study. *J Headache Pain*. 2022 Feb 7;23(1):22.

ALLEVIATE, a Clinical Trial-in-Progress of Eptinezumab in

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Efektivita dle dostupných registračních studií
srovnatelná s ostatními preparáty. Vzhledem k aplikační
cestě je zaručena maximální efektivita a eliminována
možnost non-lege artis aplikace.
Cena LP je srovnatelná s přípravkem Aimovig a Ajovy i
Emgality, Aplikační schéma vyžaduje 4 aplikace za
kalendářní rok.

Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

Schválení není třeba, pokud je přednostou zároveň předkládatel žádosti.

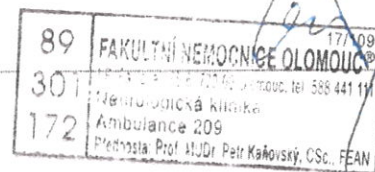
Datum:

26.7.23

Jméno, příjmení:

prof. MUDr. Petr Kaňovský, CSc., FEAN
přednost
Neurologická klinika

Razítko, podpis



Předseda Lékové komise FNOL:

Vyjádření k žádosti:

☐ Schvaluji

☐ Neschvaluji (důvod)

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 souhlasí s použitím léčivého přípravku Vyepti v indikacích dle platné registrační dokumentace.

Povinnost schvalovat nasazení léku jednotlivým pacientům:

☐ ANO

☒ NE

Datum:

Jméno, příjmení:

10.10.2023

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
Přednosta: doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Hlasování členů Lékové komise FNOL:

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

Vyplní ekonomický úsek:

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

LP VYEP1 - jedna se v CL, se všemi ZP smluvní
zajištění bude maxima z rozpočtu, resp. limitů
pro "kontrolní léky". LP má být uhradována 100%
89301172.

Jméno:

IVANA ALEKSIOVÁ

Datum:

23.10.2023

Razítko,
podpis:



Mgr. Ivana Aleksiová
Odbor zdravotních pojišťoven
vedoucí odboru
Fakultní nemocnice Olomouc

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

víz výše Jg. Aleksiová

Jméno:

Martin Krápek

Datum:

23.10.2023

Razítko,
podpis:

Ing. Martin Krápek
vedoucí útvaru ekonomiky a zdravotních pojišťoven
hlavní ekonóm
Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení žádosti EN:

☐ ANO

☐ NE

Případný komentář, podmínky schválení:

Souhlasím s intencí dokumentace
Jg. Aleksiové.

Jméno:

Ing. Tomáš Uvízl

Datum:

29.01.24

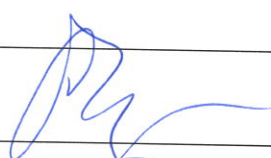
Razítko,
podpis:

Ing. Tomáš Uvízl
ekonomický náměstek
zastupce ředitele
Fakultní nemocnice Olomouc

Vyplní obchodní úsek:

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

souhlasím

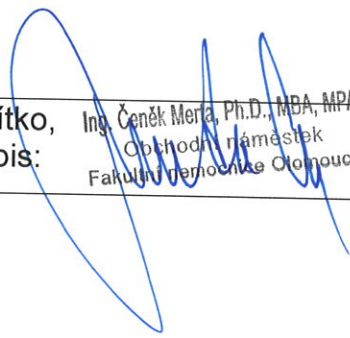
Jméno:	Datum:	Razítko, podpis:
ANDEA Olomouc	23.1.24	

Schválení OBN:

☐ ANO

☐ NE

Případný komentář, podmínky schválení:

Jméno:	Datum:	Razítko, podpis:
CENĚK MERTA	23.01.2024	 Ing. Čeněk Merta, Ph.D., MBA, MPA Obchodní náměstek Fakultní nemocnice Olomouc®