



## Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 3, str. 1/3

**Pracoviště:** Hemato-onkologická klinika

**Pověřená – předkládající osoba:** Doc. MUDr. Tomáš Szotkowski, Ph.D.

**Jméno, příjmení**

Vedoucí lékař JIHP

**pracovní zařazení**

2849

[tomas.szotkowski@fnol.cz](mailto:tomas.szotkowski@fnol.cz)

**telefon**

**e-mail**

**Název léčivého přípravku:**

Vyxeos liposomal

**Forma** inf plv

**Balení** 1 vial

**Síla** 44 mg / 100 mg

**Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:**

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

139 624,21 Kč

**Předpokládaný počet pacientů v daném roce:** 1-5

**Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH:** max. 2 513 235,78 Kč (18 amp)

**Předpokládaná doba trvání léčby:** 6 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.

Nutná žádost o mimořádné schválení ze zdravotního pojištění – par. 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.

Akutní myeloidní leukémie související s léčbou (t-AML) či akutní myeloidní leukémie se změnami souvisejícími s myelodysplázií patří k rizikovým subtypům onemocnění, s vyšším rizikem nedosažení kompletní remise po standardní chemotepii. Efektivita přípravku Vyxeos liposomal byla prokázána v randomizované studii fáze 3 – přípravek vykazoval superioritu v celkovém přežití ve srovnání se standardní chemoterapií 7+3 – studie „301“ viz příloha. Podmínky úhrady léku zdravotní pojišťovnou jsou v jednání, aktuálně je lék v ČR dostupný na žádost v rámci par. 16.

### Porovnání se stávajícími možnostmi léčby (včetně nákladové rozvahy):

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Viz předchozí odstavec

### Schválení žádosti přednostou předkládajícího pracoviště:

Schválení není třeba, pokud je přednosta zároveň předkladatelem žádosti.

Datum:

5.5.2022

Jméno, příjmení:

Prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.

Razítko, podpis

Prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.  
2022

**Předseda Lékové komise FNOL:**

Vyjádření k žádosti:

☒ Schvaluji☐ Neschvaluji (důvod)

Léková komise souhlasí s použitím přípravku **VYXEOS LIPOSOMAL** v indikacích dle platné registrační dokumentace.

Datum:

20.6.2022

Jméno, příjmení:

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.

Razítko, podpis  
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                                                           |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| MUDr. Eleni Mikušková            | <input checked="" type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE |
| Mgr. Robert Běhal                | <input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE            |
| MUDr. Hana Študentová, Ph.D.     | <input checked="" type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE |
| prof. MUDr. David Karásek, Ph.D. | <input checked="" type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE |

**Vyjádření vedoucího OZPI:**

LP fix stanovena u hrady - podání LP  
může být problém schvalovat dle par. 96 u příslušné  
ZP.

Jméno:

Ivana ALEKSIČOVÁ

Datum:

22.6.22

Razítko,  
podpis:

Ing. Ivana Aleksičová  
čl. zastupitelstva a informací  
vedoucí odboru  
Fakultní nemocnice Olomouc

**Schválení EN:**☐ ANO☐ NE

Jméno:

TOMÁŠ LUVÍZL

Datum:

10.10.22

Razítko,  
podpis:

Ing. Tomáš Luvízl  
ekonomický náměstek  
zastupce ředitele  
Fakultní nemocnice Olomouc

**Vyjádření vedoucího ONLEK:**

SMN-2022-617-000487 adreana'  
sleva

Jméno:

Datum:

8.8.22

Razítko,  
podpis:

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

**Schválení OBN:**☐ ANO☐ NE

Jméno:

ČENĚK HERTA

Datum:

09.09.2022

Razítko,  
podpis:

Čeněk Herta

Poslední právní  
přehled OZPI