



Žádost o schválení nového léčivého přípravku

Fm-L002-NOVYLEK-001

verze č. 4, str. 1/5

Pracoviště: Hemato-onkologická klinika

Žadatel (lékař):	jméno, příjmení	Doc. MUDr. Tomáš Szotkowski, Ph.D.
	pracovní zařazení	Vedoucí lékař JIHP
	telefon	freeset 2849
	e-mail	tomas.szotkowski@fnol.cz

Název léčivého přípravku: Yescarta

Forma	autologní geneticky modifikované T-buňky exprimující chimérický antigenní receptor anti-CD19
Balení	infusní vak
Síla	2×10^6 anti-CD19 CAR-pozitivních životaschopných T-buněk na kg tělesné hmotnosti pacienta

Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:

Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnu na kl. 4386

7.439.990 Kč

Předpokládaný počet pacientů v daném roce:

2-5

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

7.439.990 Kč

Předpokládaná doba trvání léčby:

jednorázová (1 aplikace)

Lék má ukončeny klinické studie fáze III.

☐ ANO ☐ NE ano i ne – liší se v jednotlivých indikacích – viz příložená dokumentace

Předpokládaný způsob úhrady (volbu označte křížkem ☒):

☒ byla stanovena úhrada zdr. pojišťovny

☐ mimořádná úhrada dle §16 zák.48/1997

☐ pacient samoplátce

☐ jiný:

Schválení žádosti přednostou dotčeného pracoviště:

Schválení není třeba, pokud je přednost zároveň žadatelem

Datum:

25.10.2023

Jméno, příjmení:

Prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.

Razítko, podpis

32/134
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC
Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, tel.: 588 441 111
Hemato-onkologická klinika
Přednost: prof. MUDr. Tomáš Papajík, CSc.

Podrobný popis medicínského přínosu:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Přípravek buněčné terapie Yescarta je v definovaných indikacích (dle SPC – viz níže) významně účinnější než dosud dostupné standardní možnosti léčby.

Indikace

Přípravek Yescarta je indikován k léčbě dospělých pacientů

1. s difuzním velkobuněčným B-lymfomem (DLBCL) a s „high-grade“ B-buněčným lymfomem (HGBL), který relabuje do 12 měsíců po dokončení chemoimunoterapie první linie nebo je na ni refrakterní
2. s relabujícím nebo refrakterním DLBCL a s primárním mediastinálním velkobuněčným B-lymfomem (PMBCL), po dvou či více liniích systémové léčby
3. s relabujícím nebo refrakterním folikulárním lymfomem (FL) po třech či více liniích systémové léčby

Porovnání se stávajícími možnostmi léčby, možné alternativy:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Ve studiích (viz níže) bylo prokázáno významné zlepšení přežití u nemocných léčených přípravkem Yescarta v definovaných indikacích, za splnění řady podmínek (mj. přípravek Yescarta musí být podáván v centru s oprávněním k této léčbě lékařem se zkušenostmi s léčbou hematologických malignit a proškolenými v podávání přípravku a v léčbě pacientů léčených tímto přípravkem).

Studie zabývající se klinickou účinností a bezpečností přípravku

ZUMA-1 (DLBCL, PMBCL, HGBL) – studie fáze 1,2 (*Locke F et al. Long-term safety and activity of axicabtagene ciloleucel in refractory large B-cell lymphoma (ZUMA-1): a single-arm, multicentre, phase 1-2 trial. Lancet Oncol 2019;20(1):31-42.*)

ZUMA-7 (DLBCL, HGBL) – studie fáze 3 (*Elsawy M et al. Patient-reported outcomes in ZUMA-7, a phase 3 study of axicabtagene ciloleucel in second-line large B-cell lymphoma. Blood 2022 Nov 24;140(21):2248-2260.*)

ZUMA-5 (FL) – studie fáze 2 (*Jacobson CA et al. Axicabtagene ciloleucel in relapsed or refractory indolent non-Hodgkin lymphoma (ZUMA-5): a single-arm, multicentre, phase 2 trial. Lancet Oncol. 2022 Jan;23(1):91-103.*)

Možné alternativy léčby – transplantace krvetvorných buněk (autologní/alogení), vysokodávkovaná chemoterapie, imunoterapie (monoklonální, příp. bispecifické protilátky). Uvedené alternativní možnosti léčby je nutné posuzovat přísně individuálně pro každého nemocného.

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 YESCARTA 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. Antonín Hluší, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
prof. MUDr. David Karásek, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
doc. MUDr. Hana Študentová, Ph.D.	☒ ANO ☐ NE
Mgr. Robert Běhal	☒ ANO ☐ NE

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

LP YESCARTA - lék stanovení úhrady. Indikaci vyžaduje příslušný ochranný a příslušný ZP. Při stanovení FVZ musíme i individuálně posoudit potřebu léku pacienta, s čímž bude příslušná žádost na příslušný ZP na naší garanci (resp. příslušný) úhrady i s našimi náklady v úhradových limitech.

Jméno: Ivana ALEKSIČOVÁ

Datum: 4.12.2023

Razítko,
podpis:

Mgr. Ivana Aleksičová
Odbor zdravotních pojištění a informací
Vědecký odbor
Fakultní nemocnice Olomouc

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

VIZ stanovisko Mgr. Aleksičové

§16 i procesní vady zohledně ve spolupráci

s Mgr. Aleksičovou

Jméno:

Martin Kápeš

Datum:

29.2.2024

Razítko,
podpis:

Ing. Martin Kápeš
Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení žádosti EN:

☐ ANO

☐ NE

Případný komentář, podmínky schválení:

Licenciace
V duchu izy upr. Aleksičové souhlasím.

Jméno:

Tomáš Uvzl

Datum:

3.4.24

Razítko,
podpis:

Ing. Tomáš Uvzl
ekonomický náměstek
zástupce ředitele
Fakultní nemocnice Olomouc

Vyplní obchodní úsek:

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

vnitřní veřejná zakázka

Firma trval předem na podpisu
kupní smlouvy

JZBÚ 19.2.24 → 17.2.24 podpis smlouvy

Jméno:

Ing. Jolana Ondráčková
vedoucí obchodní strategii a diagnostik

Datum:

9.2.24

Razítko,
podpis:

Ing. Jolana Ondráčková
vedoucí obchodní strategii a diagnostik
Fakultní nemocnice Olomouc

Schválení OBN:

☐ ANO

☐ NE

Případný komentář, podmínky schválení:

Jméno:

CENEK MERTA

Datum:

03.04.2024

Razítko,
podpis:

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