

**Pracoviště:** Onkologická klinika

**Žadatel (lékař):**

<b>jméno, příjmení</b>	MUDr. Hana Kalábová, Ph.D.
<b>pracovní zařazení</b>	Lékařka onkologické kliniky
<b>telefon</b>	58844 4295
<b>e-mail</b>	hana.kalabova@fnol.cz

**Název léčivého přípravku:** QINLOCK (ripretinib)

**Forma** Tableta

**Balení** 1x90 tablet nebo 1x30 tablet

**Síla** 50 mg

**Předpokládaná cena za balení v Kč vč. DPH:** 528 831 Kč (90 tablet)  
Pro zjištění aktuální ceny kontaktujte lékárnou na kl. 4386

**Předpokládaný počet pacientů v daném roce:** 2-3

**Náklady na 1 pacienta a rok v cenách vč. DPH:** 3 172 986 Kč

**Předpokládaná doba trvání léčby:** 6,3 měsíce

**Lék má ukončeny klinické studie fáze III.**  ANO  NE

**Předpokládaný způsob úhrady** (volbu označte křížkem ):

byla stanovena úhrada zdr. pojišťovny

mimořádná úhrada dle §16 zák.48/1997

pacient samoplátce

jiný:

## Podrobný popis medicínského přínosu:

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

Léčivý přípravek ripretinib je určen pro pacienty s pokročilým gastrointestinálním stromálním tumorem (GIST) od 4. linie v případě, že již dříve podstoupili léčbu imatinibem, sunitinibem a regorafenibem.

Tento léčivý přípravek byl hodnocen ve III. fázi klinické studie INVICTUS (double-blind; viz klinické podklady). Do studie bylo zařazeno 129 dospělých pacientů s pokročilým GIST, kteří již dříve podstoupili léčbu třemi nebo více inhibitory kináz, včetně imatinibu. Pacienti byli randomizováni v poměru 2:1 do ramene s ripretinibem v dávce 150 mg jednou denně + BSC (best supportive care) nebo do ramene placebo užívající tabletu rovněž jednou denně + BSC obojí ve 28denních cyklech, a to do doby progresse. Medián doby do progresse (mPFs) v rameni ripretinib byl **6,3 měsíce (95% CI 4,6-6,9)**, v rameni s placebem **1,0 měsíce (95% CI 0,9-1,7; p<0,0001)**.

Celkové četnosti odpovědí (ORR) dosáhlo **8 z 85 pacientů** v rameni ripretinib (9,4 %, 95% CI 4,2–17,7), a zároveň u všech byla zaznamenána parciální remise (PR). **Ani jeden z pacientů léčených v rameni placebem nedosáhl ORR.**

Z etických důvodů byl **ve studii INVICTUS povolen cross-over** pro pacienty s progresí onemocnění.

Kvůli hierarchickému testování cílů **nebylo možné formálně testovat statistickou významnost OS**, protože ORR nebyla statisticky signifikantní.

Studie i tak uvádí: medián OS byl 15,1 měsíce (95% CI 12,3–15,1) v rameni ripretinib a 6,6 měsíce (4,1–11,6) v rameni s placebem (HR 0,36, 95% CI 0,21–0,62) v období dvojité zaslepené a otevřené fáze.

## Porovnání se stávajícími možnostmi léčby, možné alternativy. Nový lék bude představovat nový náklad nebo nahradí současné léky nebo technologie? Pokud ano, které?

Relevantní dokumenty přiložte jako přílohu.

V současné době není ve 4. linii léčby GIST schválena žádná alternativní možnost léčby. Komparátor ve studii INVICTUS bylo placebo s nejlepší podpůrnou péčí (BSC).

## Zpracovat podrobnou farmakoeconomickou analýzu:

Vyplní přednosta pracoviště. Zpracovaná FE analýza se stává přílohou žádosti.

ANO

NE

## Podpis žádosti přednostou dotčeného pracoviště:

Datum:

Jméno, příjmení:

Razítko, podpis

16. 01. 2025

Bohuslav Melichar

Prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D.  
61887

Vyplní předseda lékové komise:

Vyjádření k žádosti:

Schvaluji

Neschvaluji (důvod)

---

---

---

---

---

Datum:

Jméno, příjmení:

Razítko, podpis

---

#### Hlasování členů Lékové komise FNOL:

Jméno, příjmení	Schvaluji	
	<input type="checkbox"/> ANO	<input type="checkbox"/> NE
	<input type="checkbox"/> ANO	<input type="checkbox"/> NE
	<input type="checkbox"/> ANO	<input type="checkbox"/> NE
	<input type="checkbox"/> ANO	<input type="checkbox"/> NE
	<input type="checkbox"/> ANO	<input type="checkbox"/> NE

Vyplní ekonomický úsek:

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

Jméno:

Datum:

Razítko,  
podpis:

**Vyjádření hlavního ekonoma k dopadu do rozpočtu, výše přiděleného rozpočtu:**

Jméno:

Datum:

Razítko,  
podpis:

**Schválení žádosti EN:**

ANO

NE

Případný komentář, podmínky schválení:

Jméno:

Datum:

Razítko,  
podpis:

..  
Vyplní obchodní úsek:

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

Jméno:

Datum:

Razítko,  
podpis:

**Schválení OBN:**

ANO

NE

Případný komentář, podmínky schválení:

Jméno:

Datum:

Razítko,  
podpis: