

## Formulár žiadosti o poskytnutie konzultácie

### Údaje o žiadateľovi konzultácie

Názov a sídlo spoločnosti:	ROCHE Slovensko
Kontaktná osoba spoločnosti:	Zuzana Vargová
Dátum:	8.9.2023 o 10.00 hod

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „MZ SR“) prostredníctvom inštitútu „konzultácie“\* poskytuje možnosť stretnúť sa a prekonzultovať Vami určené témy uvedené v predmete tejto žiadosti.

Hlavným účelom konzultácií je zodpovedať na Vaše otázky a poskytnúť Vám tak požadované informácie k danej oblasti.

Konzultácie prebiehajú formou osobného stretnutia na pôde MZ SR, so zamestnancami Sekcie farmácie a liekovej politiky. Účastníkmi konzultácií môžu byť maximálne 3 zástupcovia žiadateľa.\*\*

Vyhovene bude len opodstatneným žiadostiam.

V prípade záujmu o poskytnutie konzultácie Vás prosíme o **doplnenie nižšie uvedenej tabuľky**.

### Informácie k žiadosti o stretnutie

Účel konzultácie:
Kategorizácia L01FX28 Glofitamab; <u>Columvi v monoterapii</u> je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s relabujúcim alebo refraktérnym difúznym veľkobunkovým lymfómom z B-buniek (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) po dvoch alebo viacerých líniiach systémovej liečby.
Predmet konzultácie:
Epidemiológia, populácia pacientov vhodná na liečbu, unmet need
Zoznam priložených podkladových dokumentov:
Zápis zo stretnutia: Držiteľ registrácie konzultoval: - COLUMVI je prvá bišpecifická protilátka (T engaging), registrovaná na liečbu pacientov s R/R DLBCL. Inovatívna liečba poskytujúca vysokú účinnosť relabovaným alebo refraktérnym pacientom s DLBCL, na rozdiel od iných inovatívnych liekov (napr. CAR-T terapia) je pre pacientov k dispozícii v monoterapii, okamžite a má jednoduchý spôsob podania (IV), výhliadkovo s.c. forma (EMA registrácia 11.7.2023) - existujúcu potrebu zlepšenia liečby u pacientov v neskorších líniiach DLBCL; s každým následným relapsom sa prognóza pacienta zhoršuje, súčasné inovatívne spôsoby liečby nie sú dostupné pre všetkých

\*Konzultácie sa nemôžu týkať prebiehajúceho konania o zaradení lieku/zdravotníckej pomôcky/dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných liekov/zdravotníckych pomôcok/dietetických potravín a úradnom určení ceny

\*\* Za žiadateľa sa považuje najmä držiteľ registrácie, dotknutý subjekt, poprípade iná tretia strana.

**pacientov z rôznych dôvodov. Držiteľ má záujem rozšíriť súčasné liečebné možnosti a zlepšiť prognózu a kvalitu života pacientom s týmto závažným ochorením.**

**- dostupné epidemiologické dáta z predchádzajúcich konaní a nezrovnalostí v početnosti populácie pacientov; držiteľ bude vychádzať z dostupných agregovaných údajov o DLBCL (prieskumy, NCZI data).**

**Pts flow bude následne konzultovaný s autoritami.**

**SPC v prílohe**

\*Konzultácie sa nemôžu týkať prebiehajúceho konania o zaradení lieku/zdravotníckej pomôcky/dietetickej potraviny do zoznamu kategorizovaných liekov/zdravotníckych pomôcok/dietetických potravín a úradnom určení ceny

\*\* Za žiadateľa sa považuje najmä držiteľ registrácie, dotknutý subjekt, poprípade iná tretia strana.