

L01FF04 - AVELUMAB

0222464 - BAVENCIO 20MG/ML INF CNC SOL 1X10ML

2. úhrada trvalá VILP

Změna indikačního omezení (změna tučně, podtržená):

Avelumab je hrazen v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s metastatickým karcinomem z Merkelových buněk (stadium **IV**, **po progresi na systémové terapii**, za kumulativního splnění následujících podmínek: a) pacient má výkonnostní stav 0 - 1 dle ECOG; b) pacient nevykazuje přítomnost klinicky aktivních mozkových metastáz anebo mozkové metastázy jsou adekvátně léčené; c) pacient není dlouhodobě léčen systémovými kortikosteroidy v dávce prednisonu nad 10 mg denně (či odpovídajícím ekvivalentem) nebo jinou imunosupresivní léčbou; d) pacient nemá diagnostikované závažné aktivní systémové autoimunitní onemocnění s výjimkou následujících onemocnění: diabetes mellitus I. typu, autoimunitní zánět štítné žlázy, kožní autoimunitní onemocnění (např. psoriáza, atopický ekzém, ložisková alopecie, vitiligo); e) pacient nevykazuje přítomnost intersticiální plicní choroby; f) pacient má přijatelnou funkci ledvin a jater (hladina kreatininu je menší nebo rovna 1,5x ULN, hladina bilirubinu menší nebo rovna 1,5 ULN, u pacientů s Gilbertovým syndromem menší nebo rovna 3x ULN, hladina AST a ALT menší nebo rovna 2,5x ULN, v případě přítomnosti jaterních metastáz menší nebo rovna 5x ULN), a současně uspokojivé hodnoty krevního obrazu (hladina hemoglobinu větší nebo rovna 90 g/l, počet leukocytů větší nebo roven 2,5x 10 na devátou/l, počet neutrofilů větší nebo roven 1,5x 10 na devátou /l, počet trombocytu větší nebo roven 100x 10 na devátou /l). Léčba je hrazena do progrese onemocnění, verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4 - 8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie a/nebo neakceptovatelné toxicity.

Plné znění indikačního omezení je možno též nalézt na stránkách www.sukl.cz.

Stav k 1.1.2022.

Porovnání:

Avelumab je hrazen v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s metastatickým karcinomem z Merkelových buněk (stadium ~~IV~~ **IV**, **po progresi na systémové terapii**, za kumulativního splnění následujících podmínek: a) pacient má výkonnostní stav 0 - 1 dle ECOG; b) pacient nevykazuje přítomnost klinicky aktivních mozkových metastáz anebo mozkové metastázy jsou adekvátně léčené; c) pacient není dlouhodobě léčen systémovými kortikosteroidy v dávce prednisonu nad 10 mg denně (či odpovídajícím ekvivalentem) nebo jinou imunosupresivní léčbou; d) pacient nemá diagnostikované závažné aktivní systémové autoimunitní onemocnění s výjimkou následujících onemocnění: diabetes mellitus I. typu, autoimunitní zánět štítné žlázy, kožní autoimunitní onemocnění (např. psoriáza, atopický ekzém, ložisková alopecie, vitiligo); e) pacient nevykazuje přítomnost intersticiální plicní choroby; f) pacient má přijatelnou funkci ledvin a jater (hladina kreatininu je menší nebo rovna 1,5x ULN, hladina bilirubinu menší nebo rovna 1,5 ULN, u pacientů s Gilbertovým syndromem menší nebo rovna 3x ULN, hladina AST a ALT menší nebo rovna 2,5x ULN, v případě přítomnosti jaterních metastáz menší nebo rovna 5x ULN), a současně uspokojivé hodnoty krevního obrazu (hladina hemoglobinu větší nebo rovna 90 g/l, počet leukocytů větší nebo roven 2,5x 10 na devátou/l, počet neutrofilů větší nebo roven 1,5x 10 na devátou /l, počet trombocytu větší nebo roven 100x 10 na devátou /l). Léčba je hrazena do progrese onemocnění, verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4 - 8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie a/nebo neakceptovatelné toxicity.