

L01FD01 - TRASTUZUMAB

0222939 - HERZUMA 150MG INF PLV CSL 1

0238289 - OGIVRI 150MG INF PLV CSL 1

1. základní úhrada

Změna indikačního omezení:

Trastuzumab je hrazen k léčbě HER2 pozitivního karcinomu prsu (se zvýšenou HER2 expresí, nebo vykazujícího amplifikaci genu HER2):

1) u pacientů s časným karcinomem prsu a) v kombinaci s paclitaxelem nebo docetaxelem po chirurgickém zákroku a po adjuvantní chemoterapii s doxorubicinem a cyklofosfamidem, b) v kombinaci s adjuvantní chemoterapií obsahující docetaxel a karboplatinu, c) v kombinaci s neoadjuvantní chemoterapií, d) v monoterapii po chirurgickém zákroku a chemoterapii (neoadjuvantní nebo adjuvantní) U pacientů s pozitivitou hormonálních receptorů je možné souběžné podávání výše uvedených režimů s endokrinní terapií (tamoxifen, inhibitor aromatázy), u premenopauzálních žen je možné souběžné podávání goserelinu v souladu s jeho platným indikačním omezením. V léčbě časného karcinomu prsu je trastuzumab hrazen nejdéle po dobu 12 měsíců léčby.

2) u pacientů s metastatickým karcinomem prsu a) v monoterapii u pacientů předléčených pro metastazující onemocnění nejméně 2 chemoterapeutickými režimy, předchozí chemoterapie musí zahrnovat antracyklin a taxan (s výjimkou pacientů, pro které jsou tyto látky nevhodné), b) v kombinaci s paclitaxelem nebo docetaxelem (za pokračování kombinovaného režimu je považováno i podávání kterékoliv jeho složky v případě, že podávání ostatních léků kombinovaného režimu muselo být ukončeno pro toxicitu nebo vyčerpání stanoveného počtu cyklů); u pacientů, kteří nemohou být léčeni standardními přípravky s obsahem taxanů (kontraindikace, toxicita) v kombinaci s nab-paclitaxelem. Pokud je z důvodu toxicity nutno přerušit nebo ukončit podávání jedné nebo více složek kombinovaného režimu, nebo po vyčerpání předepsaných cyklů chemoterapie, je trastuzumab hrazen do progresu onemocnění nebo projevu nepřijatelné toxicity. c) v kombinaci s inhibitory aromatázy u postmenopauzálních žen s pozitivitou hormonálních receptorů, d) v kombinaci pertuzumabem a docetaxelem u dospělých pacientů s HER2-pozitivním metastazujícím nebo lokálně rekurentním neresekovatelným karcinomem prsu, kteří dosud nebyli léčeni anti-HER2 léky nebo chemoterapií pro metastatické onemocnění. Pacienti musí mít výkonnostní stav 0 - 1 dle ECOG, nesmějí jevit klinické známky svědčící o přítomnosti mozkových metastáz a zároveň hodnota ejekční frakce levé komory musí dosahovat alespoň 50 %. Po ukončení podávání docetaxelu je terapie kombinací pertuzumabu a trastuzumabu hrazena do progresu onemocnění. U premenopauzálních žen je možné souběžné podávání goserelinu v souladu s jeho platným indikačním omezením.

3) v kombinaci s 5-fluorouracilem a cisplatinou u pacientů s inoperabilním HER2 pozitivním metastazujícím adenokarcinomem žaludku nebo gastroezofageálního spojení u pacientů, kteří nebyli léčeni předchozí chemoterapií. Všichni pacienti léčeni trastuzumabem ve výše uvedených indikacích musejí mít validní laboratorní metodou v referenční laboratoři prokázanou HER-2 pozitivitu - IHC 3+ a ISH+.

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

Stav k 1.5.2022.

Porovnání:

Trastuzumab je hrazen: ~~1)-hrazen k léčbě HER2 pozitivního karcinomu prsu se (se zvýšenou HER2 expresí, nebo vykazujícího amplifikaci genu HER2-~~ **HER2): 1) u pacientů s časným karcinomem prsu a) v kombinaci s paclitaxelem nebo docetaxelem po chirurgickém zákroku a po adjuvantní chemoterapii s doxorubicinem a cyklofosfamidem, b) v kombinaci s adjuvantní chemoterapií obsahující docetaxel a karboplatinu, c) v kombinaci s neoadjuvantní chemoterapií, d) v monoterapii po chirurgickém zákroku a chemoterapii (neoadjuvantní nebo adjuvantní) U pacientů s pozitivitou hormonálních receptorů je možné souběžné podávání výše uvedených režimů s endokrinní terapií (tamoxifen, inhibitor aromatázy), u pacientek, které byly premenopauzálních žen je možné souběžné podávání goserelinu v souladu s jeho platným indikačním omezením. V léčbě časného karcinomu prsu je trastuzumab**

hrazen nejdéle po dobu 12 měsíců léčby. 2) u pacientů s metastatickým karcinomem prsu a) v monoterapii u pacientů předléčených pro své metastazující nádorové onemocnění již léčený nejméně 2 chemoterapeutickými režimy. Předchozí režimy, předchozí chemoterapie přitom musí zahrnovat antracyklin a taxan, s **taxan (s výjimkou pacientek, pacientů, pro které jsou tyto látky nevhodné, nevhodné), b) v kombinaci s paklitaxelem nebo docetaxelem u pacientek s metastatickým onemocněním** (za pokračování kombinovaného režimu je považováno i podávání kterékoliv jeho složky v případě, že podávání ostatních léků kombinovaného režimu muselo být ukončeno pro toxicitu nebo vyčerpání stanoveného počtu cyklů), **cyklů); u pacientů, kteří nemohou být léčeni standardními přípravky s obsahem taxanů (kontraindikace, toxicita) v kombinaci s nab-paklitaxelem. Pokud je z důvodu toxicity nutno přerušit nebo ukončit podávání jedné nebo více složek kombinovaného režimu, nebo po vyčerpání předepsaných cyklů chemoterapie, je trastuzumab hrazen do progrese onemocnění nebo projevů nepřijatelné toxicity. c) v kombinaci s inhibítorem aromatázy u postmenopauzálních pacientek s metastatickým karcinomem prsu žen s pozitivitou hormonálních receptorů, d) v kombinaci s paklitaxelem nebo docetaxelem u pacientek s HER 2 pozitivním časným karcinomem prsu po chirurgickém zákroku a po adjuvantní chemoterapii s doxorubicinem **pertuzumabem a cyklofosfamidem. e) docetaxelem u pacientek dospělých pacientů s HER 2 pozitivním časným HER2-pozitivním metastazujícím nebo lokálně rekurentním neresekovatelným karcinomem prsu v kombinaci s adjuvantní prsu, kteří dosud nebyli léčeni anti-HER2 léky nebo chemoterapií obsahující docetaxel pro metastatické onemocnění. Pacienti musí mít výkonnostní stav 0 - 1 dle ECOG, nesmějí jevit klinické známky svědčící o přítomnosti mozkových metastáz a karboplatinu, f) u pacientek s HER 2 pozitivním časným karcinomem prsu v kombinaci s neoadjuvantní chemoterapií, g) u pacientek s HER 2 pozitivním časným karcinomem prsu v monoterapii po chirurgickém zákroku zároveň hodnota ejekční frakce levé komory musí dosahovat alespoň 50 %. Po ukončení podávání docetaxelu je terapie kombinací pertuzumabu a chemoterapii (neoadjuvantní nebo adjuvantní). Všichni pacienti léčení trastuzumabem v indikaci karcinomu prsu musejí mít validní laboratorní metodou **trastuzumabu hrazena do progrese onemocnění. U premenopauzálních žen je možné souběžné podávání goserelinu** v referenční laboratoři prokázanou HER-2 pozitivitu - IHC 3+ a/nebo ISH+. 2) **souladu s jeho platným indikačním omezením. 3) v kombinaci s 5-fluorouracilem a cisplatinou k paliativní léčbě inoperabilního u pacientů s inoperabilním HER2 pozitivního metastazujícího adenokarcinomu pozitivním metastazujícím adenokarcinomem** žaludku nebo gastroezofageálního spojení u pacientů, kteří nebyli léčeni předchozí chemoterapií. Všichni pacienti léčení trastuzumabem v indikaci karcinomu žaludku nebo ezofageálního spojení **ve výše uvedených indikacích** musejí mít validní laboratorní metodou v referenční laboratoři prokázanou HER-2 pozitivitu - IHC 3+ a ISH+.****