

## L01FD01 - TRASTUZUMAB

0223049 - TRAZIMERA 150MG INF PLV CSL 1

1. základní úhrada [LegUhr: S], centrový LP

Změna indikačního omezení:

Trastuzumab je hrazen: 1) k léčbě karcinomu prsu se zvýšenou HER2 expresí, nebo vykazujícího amplifikaci genu HER2: a) v monoterapii u pacientek, které byly pro své metastazující nádorové onemocnění již léčeny nejméně 2 chemoterapeutickými režimy. Předchozí chemoterapie přitom musí zahrnovat antracyklin a taxan, s výjimkou pacientek, pro které jsou tyto látky 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), c) v kombinaci s inhibítozem aromatázy u postmenopauzálních pacientek s metastatickým karcinomem prsu s pozitivitou hormonálních receptorů, d) v kombinaci s paclitaxelem nebo docetaxelem u pacientek s HER 2 pozitivním časným karcinomem prsu po chirurgickém zákroku a po adjuvantní chemoterapii s doxorubicinem a cyklofosfamidem, e) u pacientek s HER 2 pozitivním časným karcinomem prsu v kombinaci s adjuvantní chemoterapií obsahující docetaxel 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 a chemoterapii (neoadjuvantní nebo adjuvantní). h) v kombinaci s 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. Všichni pacienti léčení trastuzumabem v indikaci karcinomu prsu musejí mít validní laboratorní metodou v referenční laboratoři prokázanou HER-2 pozitivitu - IHC 3+ a/nebo ISH+ 2) v kombinaci s 5-fluorouracilem a cisplatinou k paliativní léčbě inoperabilního HER2 pozitivního metastazujícího adenokarcinomu žaludku nebo gastroezofageálního spojení u pacientů, kteří nebyli léčeni předchozí chemoterapií. Všichni pacienti léčení trastuzumabem v indikaci karcinomu žaludku nebo ezofageálního spojení 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](http://www.sukl.cz).

Stav k 1.10.2022.

Porovnání:

Trastuzumab je hrazen: 1) k léčbě karcinomu prsu se zvýšenou HER2 expresí, nebo vykazujícího amplifikaci genu HER2: a) v monoterapii u pacientek, které byly pro své metastazující nádorové onemocnění již léčeny nejméně 2 chemoterapeutickými režimy. Předchozí chemoterapie přitom musí zahrnovat antracyklin a taxan, s výjimkou pacientek, pro které jsou tyto látky 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), c) v kombinaci s inhibítozem aromatázy u postmenopauzálních pacientek s metastatickým karcinomem prsu s pozitivitou hormonálních receptorů, d) v kombinaci s paclitaxelem nebo docetaxelem u pacientek s HER 2 pozitivním časným karcinomem prsu po chirurgickém zákroku a po adjuvantní chemoterapii s doxorubicinem a ~~cyklofosfamidem~~ **cyklofosfamidem**, e) u pacientek s HER 2 pozitivním časným karcinomem prsu v kombinaci s adjuvantní chemoterapií obsahující docetaxel 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 a chemoterapii (neoadjuvantní nebo adjuvantní). **h) v kombinaci s 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.** Všichni pacienti léčení

trastuzumabem v indikaci karcinomu prsu musejí mít validní laboratorní metodou v referenční laboratoři prokázanou HER-2 pozitivitu - IHC 3+ a/nebo ISH+ ~~3+ a/nebo ISH+ 2~~) v kombinaci s 5-fluorouracilem a cisplatinou k paliativní léčbě inoperabilního HER2 pozitivního metastazujícího adenokarcinomu žaludku nebo gastroezofageálního spojení u pacientů, kteří nebyli léčeni předchozí chemoterapií. Všichni pacienti léčeni trastuzumabem v indikaci karcinomu žaludku nebo ezofageálního spojení musejí mít validní laboratorní metodou v referenční laboratoři prokázanou HER-2 pozitivitu - IHC 3+ a ISH+.