

L01FF05 - ATEZOLIZUMAB

0222461 - TECENTRIQ 1200MG INF CNC SOL 1X20ML

1. základní úhrada [LegUhr: S], centrový LP, použití: ZULP 11 ks, RP 4 ks

Změna indikačního omezení:

Atezolizumab je hrazen:

1) v monoterapii v léčbě lokálně pokročilého (stádium IIIB) nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic (NSCLC) u dospělých pacientů, kteří byli léčeni předchozí chemoterapií;

2) v monoterapii v první linii léčby metastazujícího NSCLC u dospělých pacientů, jejichž nádorové elementy exprimují PD-L1 s TPS větším nebo rovným 50 %; nebo s expresí PD-L1 na větší nebo rovno 50 % nádorových buňkách nebo větší nebo rovno 10 % tumor infiltrujících imunitních buňkách, a kteří zároveň nejsou vhodní k léčbě pembrolizumabem v kombinaci s chemoterapií tvořenou pemetrexedem a platinovým derivátem;

3) v monoterapii k adjuvantní léčbě dospělých pacientů s NSCLC (stádium II-IIIa) s vysokým rizikem recurence onemocnění, jejichž nádorové elementy exprimují PD-L1 s TPS větším nebo rovným 50 %, nebo jejichž nádory vykazují expresi PD-L1 na více nebo rovno 50 % nádorových buněk, po úplné resekci a adjuvantní chemoterapii na bázi platiny;

4) v kombinaci s bevacizumabem v léčbě dospělých pacientů s pokročilým nebo neresekovatelným hepatocelulárním karcinomem s jaterní funkcí hodnocenou skóre A dle Child-Pughovy klasifikace, kteří dosud neužívali systémovou léčbu a u kterých lokoregionální léčba nepředstavuje léčebnou možnost. Úhrada ve všech indikacích je podmíněna kumulativním splněním následujících podmínek (pokud není dále uvedeno jinak): 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 má přijatelnou funkci ledvin (hladina kreatininu je menší nebo rovna 1,5x 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 trombocytů větší nebo roven 100x 10 na devátou /l); f) pro indikace NSCLC: pacient má přijatelnou funkci jater, hladina bilirubinu je menší nebo rovna 1,5 ULN, u pacientů s Gilbertovým syndromem menší nebo rovna 3x ULN, hladina AST a ALT menší nebo rovna 3x ULN, v případě přítomnosti jaterních metastáz menší nebo rovna 5x ULN). Pacient nevykazuje přítomnost intersticiální plicní choroby; u pacienta nebyly prokázány aktivační mutace receptoru pro epidermální růstový faktor (EGFR) ani přestavba anaplastické lymfomové kinázy (ALK). Léčba je hrazena do potvrzení progresu onemocnění, verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4-8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je v monoterapii v léčbě lokálně pokročilého (stádium IIIB) nebo metastatického nemalobuněčného skvamózního karcinomu plic u pacientů, kteří byli léčeni předchozí chemoterapií hrazeno podání maximálně 35 cyklů léčby atezolizumabem. V monoterapii v adjuvantní léčbě dospělých pacientů s NSCLC s vysokým rizikem recurence onemocnění je hrazeno podání maximálně 16 cyklů léčby.

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

Stav k 1.3.2023.

Porovnání:

Atezolizumab je hrazen: 1) v monoterapii v léčbě lokálně pokročilého (stádium IIIB) nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic (**NSCLC**) u dospělých pacientů, kteří byli léčeni předchozí ~~chemoterapií~~ **chemoterapií**; 2) v monoterapii v první linii léčby metastazujícího ~~nemalobuněčného karcinomu plic~~ **NSCLC** u dospělých pacientů, jejichž nádorové elementy exprimují PD-L1 s TPS větším nebo rovným 50 %; nebo s expresí PD-L1 na větší nebo rovno 50 % nádorových buňkách nebo větší nebo rovno 10 % tumor infiltrujících imunitních buňkách, a kteří zároveň nejsou vhodní k léčbě pembrolizumabem v kombinaci s chemoterapií tvořenou pemetrexedem a platinovým ~~derivátem~~ **derivátem**; 3) **v monoterapii k adjuvantní**

léčbě dospělých pacientů s NSCLC (stádium II-IIIa) s vysokým rizikem rekurence onemocnění, jejichž nádorové elementy exprimují PD-L1 s TPS větším nebo rovným 50 %, nebo jejichž nádory vykazují expresi PD-L1 na více nebo rovno 50 % nádorových buněk, po úplné resekci a adjuvantní chemoterapii na bázi platiny; 4) v kombinaci s bevacizumabem v léčbě dospělých pacientů s pokročilým nebo neresekovatelným hepatocelulárním karcinomem s jaterní funkcí hodnocenou skóre A dle Child-Pughovy klasifikace, kteří dosud neužívali systémovou léčbu a u kterých lokoregionální léčba nepředstavuje léčebnou možnost. Úhrada ve všech indikacích je podmíněna kumulativním splněním následujících podmínek (pokud není dále uvedeno jinak): 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 má přijatelnou funkci ledvin (hladina kreatininu je menší nebo rovna 1,5x 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 trombocytů větší nebo roven 100x 10 na devátou /l); f) pro indikace ~~nemalobuněčného karcinomu plic~~: **NSCLC**: pacient má přijatelnou funkci jater, hladina bilirubinu je menší nebo rovna 1,5 ULN, u pacientů s Gilbertovým syndromem menší nebo rovna 3x ULN, hladina AST a ALT menší nebo rovna 3x ULN, v případě přítomnosti jaterních metastáz menší nebo rovna 5x ULN). Pacient nevykazuje přítomnost intersticiální plicní choroby; u pacienta nebyly prokázány aktivační mutace receptoru pro epidermální růstový faktor (EGFR) ani ~~translokace~~ **prestavba** anaplastické lymfomové kinázy (ALK). Léčba je hrazena do potvrzení progresu onemocnění, verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu ~~4-8~~ **4-8** týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je v monoterapii v léčbě lokálně pokročilého (stádium IIIB) nebo metastatického nemalobuněčného skvamózního karcinomu plic u pacientů, kteří byli léčeni předchozí chemoterapií hrazeno podání maximálně 35 cyklů léčby atezolizumabem. **V monoterapii v adjuvantní léčbě dospělých pacientů s NSCLC s vysokým rizikem rekurence onemocnění je hrazeno podání maximálně 16 cyklů léčby.**