

L01EF03 - ABEMACIKLIB

0238304 - VERZENIOS 50MG TBL FLM 28

0238306 - VERZENIOS 100MG TBL FLM 28

0238308 - VERZENIOS 150MG TBL FLM 28

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

Změna indikačního omezení:

P: Abemaciklib je hrazen:

A) v indikaci lokálně pokročilého (neresekovatelného) nebo metastazujícího karcinomu prsu pozitivního na hormonální receptory a negativního na receptor HER2, ve výkonnostním stavu dle ECOG 0-1: 1) v kombinaci s letrozolem nebo anastrozolem jako (iniciální) hormonální terapie u postmenopauzálních žen, které dosud nebyly léčeny hormonální ani jinou systémovou léčbou pro pokročilé onemocnění. U pacientek po předchozí hormonální adjuvantní léčbě muselo dojít k relapsu onemocnění nejdříve 12 měsíců po ukončení adjuvantní hormonální léčby. 2) v kombinaci s fulvestrantem a) u žen, u kterých došlo v průběhu nebo do 12 měsíců od ukončení předchozí adjuvantní nebo neoadjuvantní hormonální léčby k relapsu onemocnění, a které dosud nebyly pro pokročilé nebo metastatické onemocnění léčeny, b) u žen, které dostávaly předchozí hormonální léčbu pro pokročilé onemocnění a jsou s ohledem na celkový stav vhodné k podání intenzivnější/účinnější kombináční léčby (podání monoterapie inhibitory aromatázy by u nich znamenalo nedostatečnou léčbu). U pre- nebo perimenopauzálních žen je třeba endokrinní léčbu kombinovat s agonistou hormonu uvolňujícího luteinizační hormon (LHRH - luteinizing hormone releasing hormone). Pro oba body platí: léčba je hrazena do progresu onemocnění.

B) v indikaci adjuvantní léčby časného stádia karcinomu prsu pozitivního na hormonální receptory (HR+) a negativního na receptor HER2 (HER2-) s postižením uzlin a vysokým rizikem rekurence definovaným buď jako přítomnost nejméně 4 pozitivních axilárních lymfatických uzlin (pALN), nebo 1-3 pALN a alespoň jedno z následujících kritérií: a) velikost nádoru nejméně 5 cm nebo b) histologický stupeň (grade) 3, a to v kombinaci s endokrinní terapií u dospělých pacientů ve výkonnostním stavu dle ECOG 0-1. Terapie abemaciklibem v rámci adjuvantní léčby je hrazena v maximální délce 24 měsíců. U pre- nebo perimenopauzálních žen je třeba endokrinní léčbu kombinovat s LHRH agonistou.

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

Stav k 1.4.2023.

Porovnání s původním zněním:

P: Abemaciklib je ~~hrazen~~ **hrazen: A)** v indikaci lokálně pokročilého (neresekovatelného) nebo metastazujícího karcinomu prsu pozitivního na hormonální receptory a negativního na receptor HER2, ve výkonnostním stavu dle ECOG 0-1: 1) v kombinaci s letrozolem nebo anastrozolem jako (iniciální) hormonální terapie u postmenopauzálních žen, které dosud nebyly léčeny hormonální ani jinou systémovou léčbou pro pokročilé onemocnění. U pacientek po předchozí hormonální adjuvantní léčbě muselo dojít k relapsu onemocnění nejdříve 12 měsíců po ukončení adjuvantní hormonální léčby. 2) v kombinaci s fulvestrantem ~~A) a)~~ u žen, u kterých došlo v průběhu nebo do 12 měsíců od ukončení předchozí adjuvantní nebo neoadjuvantní hormonální léčby k relapsu onemocnění, a které dosud nebyly pro pokročilé nebo metastatické onemocnění léčeny, ~~B) b)~~ u žen, které dostávaly předchozí hormonální léčbu pro pokročilé onemocnění a jsou s ohledem na celkový stav vhodné k podání intenzivnější/účinnější kombináční léčby (podání monoterapie inhibitory aromatázy by u nich znamenalo nedostatečnou léčbu). U pre- nebo perimenopauzálních žen je třeba endokrinní léčbu kombinovat s agonistou hormonu uvolňujícího luteinizační hormon (LHRH - luteinizing hormone releasing hormone). Pro oba body platí: léčba je hrazena do progresu onemocnění. **B) v indikaci adjuvantní léčby časného stádia karcinomu prsu pozitivního na hormonální receptory (HR+) a negativního na receptor HER2 (HER2-) s postižením uzlin a vysokým rizikem rekurence definovaným buď jako přítomnost nejméně 4 pozitivních axilárních lymfatických uzlin (pALN), nebo 1-3 pALN a alespoň jedno z následujících kritérií: a) velikost nádoru nejméně 5 cm nebo b) histologický stupeň (grade) 3, a to v kombinaci s endokrinní terapií u dospělých pacientů ve výkonnostním stavu dle ECOG 0-1. Terapie abemaciklibem v rámci adjuvantní léčby je hrazena v maximální délce 24 měsíců. U pre- nebo perimenopauzálních žen je třeba endokrinní léčbu kombinovat s LHRH agonistou.**

