L01FG01 - BEVACIZUMAB

0268134 - VEGZELMA 25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML

0268135 - VEGZELMA 25MG/ML INF CNC SOL 1X16ML

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

Změna indikačního omezení:

Bevacizumab je hrazen:
1. k léčbě pacientů se stavem výkonnosti (dle ECOG) 0-1 s metastatickým karcinomem tlustého střeva nebo rekta v první a druhé linii léčby v kombinaci s chemoterapeutickým režimem obsahujícím fluoropyrimidin. Ve druhé linii mohou být léčeni pacienti bez ohledu na předléčení bevacizumabem. V případě odpovědi na léčbu u primárně metastatického onemocnění a následném elektivním operačním výkonu (resekce), lze v léčbě bevacizumabem pokračovat, je však nutné dodržovat minimální nutnou dobu přerušení terapie v souladu se zněním platného SPC.
2. v 1. linii léčby u pacientů s diagnózou metastatického karcinomu prsu v kombinaci s paklitaxelem, kteří jsou HER-2 negativní.
3. v 1. linii léčby pacientů s neresekabilním pokročilým, metastatickým nebo rekurentním nemalobuněčným karcinomem plic jiného typu než predominantně dlaždicobuněčného v kombinaci s režimem obsahujícím platinu.
4. v kombinaci s interferonem alfa-2a v 1. linii léčby pacientů s pokročilým a/nebo metastatickým karcinomem ledvin. Léčba se ukončuje při zjištění progrese či při netoleranci léčby. Pro indikace uvedené v bodech 1 - 4 platí, že pokud je z důvodu toxicity nutno přerušit nebo ukončit podávání jedné nebo více složek kombinovaného režimu, nebo po vyčerpání předepsaných cyklů chemoterapie, je bevacizumab hrazen do progrese onemocnění nebo projevů nepřijatelné toxicity.
5. bevacizumab je hrazen v 1. linii léčby dospělých pacientů s pokročilým karcinomem vaječníků, vejcovodů nebo primárním nádorem pobřišnice (stádia IV dle FIGO nebo stádia III u neoperovaných pacientů nebo stádia III s větším než 1,0 cm residuem po operaci) v dávce 7,5 mg/kg každé 3 týdny v kombinaci s karboplatinou a paklitaxelem až po 6 léčebných cyklů, a následně se pokračuje v samostatné léčbě bevacizumabem. Léčba bevacizumabem se ukončuje při zjištění progrese, či při netoleranci léčby bevacizumabem, nejdéle po 12 měsících (18 cyklech) léčby, dle toho, co nastane dříve.
6. bevacizumab je hrazen v kombinaci s cisplatinou a paklitaxelem (popřípadě s topotekanem a paklitaxelem, u pacientek, kterým nemůže být podaná léčba cisplatinou) k léčbě pacientek s metastatickým, rekurentním nebo perzistentním karcinomem děložního čípku, u kterých není indikována léčba operační a/nebo radioterapie. Pokud je nutno přerušit nebo ukončit podávání jedné nebo více složek kombinovaného režimu, je možno pokračovat v léčbě bevacizumabem, pokud je podávání bevacizumabu samotného dobře snášeno. Léčba bevacizumabem se ukončuje při zjištění progrese či při netoleranci léčby bevacizumabem.
7. bevacizumab je hrazen v kombinaci s paklitaxelem k léčbě dospělých pacientek se stavem výkonnosti 0-1 dle ECOG s rekurencí epitelového nádoru vaječníků, vejcovodů nebo primárního nádoru pobřišnice rezistentního k platině (tj. u kterých došlo k progresi do 6 měsíců po ukončení terapie na bázi platiny), které nebyly léčeny více než dvěma předchozími režimy chemoterapie a nebyly dosud léčeny bevacizumabem nebo jiným inhibitorem růstového faktoru cévního endotelu (VEGF) nebo receptoru VEGF. Léčba je hrazena do progrese onemocnění. Pro všechny výše uvedené indikace platí následující doporučení: Pacienti léčení bevacizumabem nesmí být dle platného SPC kontraindikováni a zároveň musí splňovat doporučení zmíněná v části Zvláštní upozornění a opatření pro použití platných SPC léčivých přípravků s obsahem bevacizumabu.

Plné znění indikačního omezení je možno též nalézt na stránkách www.sukl.cz.
Stav k 1.4.2023.

Porovnání s původním zněním:

Bevacizumab je hrazen: 1. k léčbě pacientů se stavem výkonnosti (dle ECOG) 0-1 s metastatickým karcinomem tlustého střeva nebo rekta v první a druhé linii léčby v kombinaci s chemoterapeutickým režimem obsahujícím fluoropyrimidin. Ve druhé linii mohou být léčeni pacienti bez ohledu na předléčení bevacizumabem. V případě odpovědi na léčbu u primárně metastatického onemocnění a následném elektivním operačním výkonu (resekce), lze v léčbě bevacizumabem pokračovat, je však nutné dodržovat minimální nutnou dobu přerušení terapie v souladu se zněním platného SPC. 2. v 1. linii léčby u pacientů s

diagnózou metastatického karcinomu prsu v kombinaci s paklitaxelem, kteří jsou HER-2 negativní. 3. v 1. linii léčby pacientů s neresekabilním pokročilým, metastatickým nebo rekurentním nemalobuněčným karcinomem plic jiného typu než predominantně dlaždicobuněčného v kombinaci s režimem obsahujícím platinu. 4. v kombinaci s interferonem alfa-2a v 1. linii léčby pacientů s pokročilým a/nebo metastatickým karcinomem ledvin. Léčba se ukončuje při zjištění progrese či při netoleranci léčby. Pro indikace uvedené v bodech 1 - 4 platí, že pokud je z důvodu toxicity nutno přerušit nebo ukončit podávání jedné nebo více složek kombinovaného režimu, nebo po vyčerpání předepsaných cyklů chemoterapie, je bevacizumab hrazen do progrese onemocnění nebo projevů nepřijatelné toxicity. 5. bevacizumab je hrazen v 1. linii léčby dospělých pacientů s pokročilým karcinomem vaječníků, vejcovodů nebo primárním nádorem pobřišnice (stádia IV dle FIGO nebo stádia III u neoperovaných pacientů nebo stádia III s větším než 1,0 cm residuem po operaci) v dávce 7,5 mg/kg každé 3 týdny v kombinaci s karboplatinou a paklitaxelem až po 6 léčebných cyklů, a následně se pokračuje v samostatné léčbě bevacizumabem. Léčba bevacizumabem se ukončuje při zjištění progrese, či při netoleranci léčby bevacizumabem, nejdéle po 12 měsících (18 cyklech) léčby, dle toho, co nastane dříve. ~~Pro všechny výše uvedené indikace platí následující doporučení: Pacienti léčení bevacizumabem nesmí být dle platného SPC kontraindikováni a zároveň musí splňovat doporučení zmíněná~~ **6. bevacizumab je hrazen** v ~~části Zvláštní upozornění~~ **kombinaci s cisplatinou** a ~~opatření pro použití SPC VEGZELMA. Bevacizumab~~ **paklitaxelem (popřípadě s topotekanem a paklitaxelem, u pacientek, kterým nemůže být podaná léčba cisplatinou) k léčbě pacientek s metastatickým, rekurentním nebo perzistentním karcinomem děložního čípku, u kterých není indikována léčba operační a/nebo radioterapie. Pokud je nutno přerušit nebo ukončit podávání jedné nebo více složek kombinovaného režimu, je možno pokračovat v léčbě bevacizumabem, pokud je podávání bevacizumabu samotného dobře snášeno. Léčba bevacizumabem se ukončuje při zjištění progrese či při netoleranci léčby bevacizumabem. 7. bevacizumab** je hrazen v kombinaci s paklitaxelem k léčbě dospělých pacientek se stavem výkonnosti 0-1 dle ECOG s rekurencí epitelového nádoru vaječníků, vejcovodů nebo primárního nádoru pobřišnice rezistentního k platině (tj. u kterých došlo k progresi do 6 měsíců po ukončení terapie na bázi platiny), které nebyly léčeny více než dvěma předchozími režimy chemoterapie a nebyly dosud léčeny bevacizumabem nebo jiným inhibitorem růstového faktoru cévního endotelu (VEGF) nebo receptoru VEGF. Léčba je hrazena do progrese onemocnění. ~~Bevacizumab je hrazen v kombinaci s cisplatinou~~ **Pro všechny výše uvedené indikace platí následující doporučení: Pacienti léčení bevacizumabem nesmí být dle platného SPC kontraindikováni** a ~~paklitaxelem (popřípadě s topotekanem~~ **zároveň musí splňovat doporučení zmíněná v části Zvláštní upozornění** a ~~paklitaxelem, u pacientek, kterým nemůže být podaná léčba cisplatinou) k léčbě pacientek~~ **opatření pro použití platných SPC léčivých přípravků** s ~~metastatickým, rekurentním nebo perzistentním karcinomem děložního čípku, u kterých není indikována léčba operační a/nebo radioterapie. Pokud je nutno přerušit nebo ukončit podávání jedné nebo více složek kombinovaného režimu, je možno pokračovat v léčbě bevacizumabem, pokud je podávání bevacizumabu samotného dobře snášeno. Léčba bevacizumabem se ukončuje při zjištění progrese či při netoleranci léčby bevacizumabem.~~ **obsahem bevacizumabu.**