

L02BB04 - ENZALUTAMID

0222450 - XTANDI 40MG TBL FLM 112

2. úhrada zvýšená [LegUhr: Z], centrový LP

Nové indikační omezení:

Enzalutamid je hrazen: 1) u pacientů s nemetastatickým, kastračně rezistentním karcinomem prostaty ve vysokém riziku rozvoje metastáz, s dobou do zdvojení hladiny PSA menší nebo rovno 10 měsíců, kontinuálně léčených androgen-deprivační terapií (LHRH analogy či antagonisty nebo po orchiektomii); 2) v kombinaci s androgen deprivační terapií (ADT) u pacientů s metastatickým, hormonálně senzitivním karcinomem prostaty. ADT je užívána před nasazením enzalutamidu nejdéle po dobu 6 měsíců pro metastatické onemocnění anebo celkově 3 roky. Pro obě indikace platí následující: Přípravek je hrazen u pacientů v celkovém stavu 0-1 dle ECOG. Přípravek je hrazen do progresse onemocnění dle kritérií RECIST nebo do rozvoje nepřijatelných projevů toxicity.

L02BB04 - ENZALUTAMID

0222450 - XTANDI 40MG TBL FLM 112

1. základní úhrada [LegUhr: S], centrový LP, použití: ZULP 494 ks, RP 495 ks

Změna indikačního omezení:

Enzalutamid je hrazen:

1) u pacientů s metastatickým kastračně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti 0-2 dle ECOG dříve léčených docetaxelem, u kterých došlo k progresi onemocnění. Pacienti mohou být předléceni jednou až dvěma liniemi chemoterapie. Léčba je hrazena do progresse onemocnění (progrese onemocnění dle kritérií RECIST nebo výskytu nepříznivé skeletální příhody);
2) u asymptomatických či mírně symptomatických pacientů s metastatickým kastračně rezistentním karcinomem prostaty a se stavem výkonnosti 0-1 dle ECOG po selhání androgenní deprivační terapie, u nichž dosud nebyla chemoterapie klinicky indikována. Léčba je hrazena do progresse onemocnění dle kritérií RECIST.

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

Stav k 1.4.2023.

Porovnání s původním zněním – 1.základní úhrada:

Enzalutamid je ~~hrazen~~**hrazen**: 1) u pacientů s metastatickým kastračně rezistentním karcinomem prostaty se stavem výkonnosti 0-2 dle ECOG dříve léčených docetaxelem, u kterých došlo k progresi onemocnění. Pacienti mohou být předléceni jednou až dvěma liniemi chemoterapie. Léčba je hrazena do progresse onemocnění (progrese onemocnění dle kritérií RECIST nebo výskytu nepříznivé skeletální ~~příhody~~), **příhody**); 2) u asymptomatických či mírně symptomatických pacientů s metastatickým kastračně rezistentním karcinomem prostaty a se stavem výkonnosti 0-1 dle ECOG po selhání androgenní deprivační terapie, u nichž dosud nebyla chemoterapie klinicky indikována. Léčba je hrazena do progresse onemocnění dle kritérií RECIST.