

L01EA01 - IMATINIB

0028026 - GLIVEC 100MG TBL FLM 60 I
0028028 - GLIVEC 400MG TBL FLM 30 II
0028386 - GLIVEC 400MG TBL FLM 90 II
0238490 - GLIVEC 100MG TBL FLM 60 II
0209388 - IMATINIB ACCORD 100MG TBL FLM 60X1 I
0209392 - IMATINIB ACCORD 400MG TBL FLM 30X1 I
0188136 - IMATINIB GLENMARK 100MG TBL FLM 60
0188148 - IMATINIB GLENMARK 400MG TBL FLM 30
0212647 - IMATINIB SANDOZ 100MG TBL FLM 60 I
0212648 - IMATINIB SANDOZ 100MG TBL FLM 60 II
0212649 - IMATINIB SANDOZ 400MG TBL FLM 30
0188873 - IMATINIB TEVA PHARMA 400MG TBL FLM 30 I

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

Změna indikačního omezení: sjednocení znění

Imatinib je hrazen:

1) v léčbě pacientů s nově diagnostikovanou bcr-abl pozitivní (Ph+) chronickou myeloidní leukémií (CML) v chronické fázi onemocnění, v akcelerované fázi onemocnění nebo v blastické krizi, u nichž na základě anamnézy, vstupního skóre ELTS (vstupního rizika progresse onemocnění dle EUTOS Long Term Survival), cíle léčby a aktuálního zdravotního stavu popsaných v klinické dokumentaci není ošetřujícím lékařem indikováno použití tyrozinkinázového inhibitoru 2. generace. Imatinib je hrazen rovněž v případě nutnosti přechodu z léčby tyrozinkinázovým inhibitorem 2. generace v rámci jedné linie léčby (tj. zejména z důvodu toxicity či intolerance). Terapie je hrazena do progresse onemocnění nebo selhání léčby. Účinnost imatinibu je hodnocena podle stupně celkové hematologické, cytogenetické a/nebo molekulární odpovědi a přežívání bez progresse onemocnění.

2) v léčbě KIT (CD117) pozitivního maligního stromálního nádoru zažívacího traktu (GIST): a) u dospělých pacientů s inoperabilními nebo metastatickými GIST. V případě nedostatečného efektu léčby je možné zvýšit dávku imatinibu až na 800 mg. U těchto nemocných je léčba hrazena až do progresse při léčbě dávkou 800 mg. b) v adjuvantní léčbě dospělých pacientů s vysokým rizikem recidivy dle AFIP po R0 či R1 resekci, kteří vykazují ECOG performance status 0-2. Terapie je hrazena nejdéle po dobu 36 měsíců. Účinnost imatinibu je hodnocena podle stupně objektivní odpovědi u pacientů s inoperabilním a/nebo metastatickým GIST.

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

Stav k 1.4.2023.

Porovnání s původním zněním:

Imatinib je hrazen: 1) v léčbě pacientů s nově diagnostikovanou bcr-abl pozitivní (Ph+) chronickou myeloidní leukémií (CML) v chronické fázi onemocnění, v akcelerované fázi onemocnění nebo v blastické krizi, u nichž na základě anamnézy, vstupního skóre ELTS (vstupního rizika progresse onemocnění dle EUTOS Long Term Survival), cíle léčby a aktuálního zdravotního stavu popsaných v klinické dokumentaci není ošetřujícím lékařem indikováno použití imatinibu 150 mg - tyrozinkinázového inhibitoru 2. generace. Imatinib je hrazen rovněž v případě nutnosti přechodu z léčby tyrozinkinázovým inhibitorem 2. generace v rámci jedné linie léčby (tj. zejména z důvodu toxicity či intolerance). Terapie je hrazena do progresse onemocnění nebo selhání léčby. Účinnost imatinibu je hodnocena podle stupně celkové hematologické, cytogenetické a/nebo molekulární odpovědi a přežívání bez progresse onemocnění. 2) v léčbě KIT (CD117) pozitivního maligního stromálního nádoru zažívacího traktu (GIST): a) u dospělých pacientů s inoperabilními nebo metastatickými GIST. V případě nedostatečného efektu léčby je možné zvýšit dávku imatinibu až na 800 mg. U těchto nemocných je léčba hrazena až do progresse při léčbě dávkou 800 mg. b) v adjuvantní léčbě dospělých pacientů s vysokým rizikem recidivy dle AFIP po R0 či R1 resekci, kteří vykazují ECOG performance status 0-2. Terapie je hrazena nejdéle po dobu 36 měsíců. Účinnost imatinibu je hodnocena podle stupně objektivní odpovědi u pacientů s inoperabilním a/nebo metastatickým GIST.