L01XK01 - OLAPARIB

0222935 - LYNPARZA 100MG TBL FLM 56
0222937 - LYNPARZA 150MG TBL FLM 56

1. úhrada dočasná VILP [LegUhr: 1], centrový LP

Změna indikačního omezení:

Olaparib v lékové formě tablet je hrazen v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s diagnózou HER2-negativního lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu prsu s pozitivní zárodečnou (germinální) mutací BRCA1/2 a s výkonnostním stavem 0-1 dle ECOG, kteří nebyli v minulosti léčeni chemoterapií pro lokálně pokročilé nebo metastazující onemocnění. Předchozí (neo)adjuvantní terapie má zahrnovat antracyklin a taxan, kromě pacientů, kteří nebyli pro tuto léčbu vhodní. U pacientů, kteří mají HR-pozitivní karcinom prsu, muselo rovněž dojít k progresi na nebo po předchozí hormonální terapii, nebo nejsou vhodní pro hormonální léčbu. Léčba je hrazena do progrese onemocnění.

L01XK01 - OLAPARIB

0222937 - LYNPARZA 150MG TBL FLM 56

2. základní úhrada [LegUhr: S], centrový LP, použití: ZULP 73 ks, RP 71 ks

Změna indikačního omezení:

Olaparib v lékové formě tablet o síle 150 mg je hrazen v monoterapii k udržovací léčbě pacientek s relabujícím high-grade serózním epitelovým nádorem vaječníku, vejcovodu nebo primárně peritoneálním karcinomem citlivým na léčbu deriváty platiny. Pacientky musí mít prokázanou mutaci BRCA1/2 ECOG 0-1. Pacientky musí být předléčeny minimálně dvěma platinovými režimy, přitom poslední podaná léčba derivátem platiny musí vést k léčebné odpovědi (tj. k dosažení úplné či částečné remise). Udržovací léčba olaparibem musí být zahájena do 8 týdnů po poslední dávce platinového derivátu. Léčba je hrazena do progrese onemocnění.

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:

Olaparib v lékové formě tablet je hrazen v ~~udržovací~~ **monoterapii k** léčbě dospělých ~~pacientek~~ **pacientů** s ~~pokročilým (stádium FIGO III, FIGO IV) high-grade serózním či endometroidním epiteliálním karcinomem vaječníku, vejcovodu~~ **diagnózou HER2-negativního lokálně pokročilého** nebo ~~primárně peritoneálním karcinomem~~ **metastazujícího karcinomu prsu** s ~~prokázanou~~ **pozitivní zárodečnou (germinální) mutací** BRCA1/2 ~~mutací, které na terapii prvoliniové chemoterapie režimem obsahujícím platinu dosáhly odpovědi (parciální či kompletní remise) přetrvávající po ukončení platinové chemoterapie. Jedná se o pacientky nepředléčené bevacizumabem, ve stavu výkonnosti~~ **a s výkonnostním stavem** 0-1 dle ~~ECOG. Udržovací léčba olaparibem musí být zahájena do 8 týdnů~~ **ECOG, kteří nebyli v minulosti léčeni chemoterapií pro lokálně pokročilé nebo metastazující onemocnění. Předchozí (neo)adjuvantní terapie má zahrnovat antracyklin a taxan, kromě pacientů, kteří nebyli pro tuto léčbu vhodní. U pacientů, kteří mají HR-pozitivní karcinom prsu, muselo rovněž dojít k progresi na nebo** po ~~poslední dávce platinového derivátu.~~ **předchozí hormonální terapii, nebo nejsou vhodní pro hormonální léčbu.** Léčba ~~olaparibem~~ je hrazena do progrese ~~onemocnění nebo neakceptovatelné toxicity. U pacientek s přetrvávající kompletní remisí je úhrada navíc omezena vyčerpáním dvou let léčby, po dvou letech mohou v léčbě pokračovat pouze pacientky s reziduálním onemocněním (přetrvávající parciální remisí).~~ **onemocnění.**

Porovnání s původním zněním – 2. základní úhrada:

Olaparib v lékové formě tablet **o síle 150 mg** je hrazen v monoterapii k **udržovací** léčbě ~~dospělých pacientů~~ **pacientek** s ~~diagnózou HER2-negativního lokálně pokročilého~~ **relabujícím high-grade serózním epitelovým nádorem vaječníku, vejcovodu** nebo ~~metastazujícího karcinomu prsu s pozitivní zárodečnou~~

~~(germinální) mutací~~ **primárně peritoneálním karcinomem citlivým na léčbu deriváty platiny. Pacientky musí mít prokázanou mutaci** BRCA1/2 ~~a s výkonnostním stavem 0-1 dle ECOG, kteří nebyli v minulosti léčeni chemoterapií pro lokálně pokročilé nebo metastazující onemocnění. Předchozí (neo)adjuvantní terapie má zahrnovat antracyklin~~ a ~~taxan, kromě pacientů, kteří nebyli pro tuto léčbu vhodní. U pacientů, kteří mají HR-pozitivní karcinom prsu, muselo rovněž dojít~~ **ECOG 0-1. Pacientky musí být předléčeny minimálně dvěma platinovými režimy, přitom poslední podaná léčba derivátem platiny musí vést** k ~~progresi na nebo~~ **léčebné odpovědi (tj. k dosažení úplné či částečné remise). Udržovací léčba olaparibem musí být zahájena do 8 týdnů** po ~~předchozí hormonální terapii, nebo nejsou vhodní pro hormonální léčbu.~~ **poslední dávce platinového derivátu. Léčba je hrazena do progrese onemocnění.**