

L01XY02 - PERTUZUMAB A TRASTUZUMAB

0250270 - PHESGO 1200MG/600MG INJ SOL 1X15ML

0250271 - PHESGO 600MG/600MG INJ SOL 1X10ML

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

Změna indikačního omezení:

Fixní kombinace pertuzumabu a trastuzumabu je hrazena:

1) v adjuvantní léčbě, pokud je podávána v kombinaci s taxanovou chemoterapií (v rámci adjuvantního chemoterapeutického režimu) u dospělých pacientů s HER2-pozitivním časným karcinomem prsu s vysokým rizikem rekurence a s postiženými mízními uzlinami. Jedná se pacienty dosud neléčené pro karcinom prsu předoperační chemoterapií, ve stavu výkonnosti ECOG 0-1. Terapie je hrazena do rekurence onemocnění či do vyčerpání maxima 18 cyklů podaných v průběhu 1 roku nebo nepřijatelné toxicity (dle toho, co nastane dříve).

2) v kombinaci s docetaxelem u dospělých pacientů s HER2-pozitivním metastazujícím nebo lokálně rekurentním neresekovatelným karcinomem prsu, kteří dosud nebyli léčeni anti-HER2 léky nebo chemoterapií pro metastatické onemocnění. Všichni léčeni pacienti musí mít validní laboratorní metodou v referenční laboratoři prokázanou HER-2 pozitivitu - IHC 3+ nebo ISH+. Pacienti musí mít výkonnostní stav 0-1 dle ECOG, nesmějí jevit klinické známky svědčící o přítomnosti mozkových metastáz a zároveň hodnota ejekční frakce levé komory musí dosahovat alespoň 50 %. Po ukončení podávání docetaxelu je terapie fixní kombinací pertuzumabu a trastuzumabu hrazena do progresu onemocnění.

3) u dospělých pacientů s HER2-pozitivním, lokálně pokročilým, inflamatorním nebo časným karcinomem prsu s vysokým rizikem rekurence ve výkonnostním stavu dle ECOG 0-1 v kombinaci s taxanovou chemoterapií v rámci neoadjuvantního chemoterapeutického režimu a následně v rámci adjuvantního podání pro pacientky, které dosáhnou kompletní patologické odpovědi v prsu a v uzlinách. Terapie je hrazena do rekurence onemocnění či do vyčerpání maxima 18 cyklů podaných v průběhu 1 roku nebo nepřijatelné toxicity (dle toho, co nastane dříve).

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

Stav k 1.4.2023.

Porovnání s původním zněním:

Fixní kombinace pertuzumabu a trastuzumabu je hrazena: 1) v adjuvantní léčbě, pokud je podávána v kombinaci s taxanovou chemoterapií (v rámci adjuvantního chemoterapeutického režimu) u dospělých pacientů s HER2-pozitivním časným karcinomem prsu s vysokým rizikem rekurence a s postiženými mízními uzlinami. Jedná se pacienty dosud neléčené pro karcinom prsu předoperační chemoterapií, ve stavu výkonnosti ECOG 0-1. Terapie je hrazena do rekurence onemocnění či do vyčerpání maxima 18 cyklů podaných v průběhu 1 roku nebo nepřijatelné toxicity (dle toho, co nastane dříve). 2) v kombinaci s docetaxelem u dospělých pacientů s HER2-pozitivním metastazujícím nebo lokálně rekurentním neresekovatelným karcinomem prsu, kteří dosud nebyli léčeni anti-HER2 léky nebo chemoterapií pro metastatické onemocnění. Všichni léčeni pacienti musí mít validní laboratorní metodou v referenční laboratoři prokázanou HER-2 pozitivitu - IHC 3+ nebo ISH+. Pacienti musí mít výkonnostní stav 0—~~1~~**0-1** dle ECOG, nesmějí jevit klinické známky svědčící o přítomnosti mozkových metastáz a zároveň hodnota ejekční frakce levé komory musí dosahovat alespoň 50 %. Po ukončení podávání docetaxelu je terapie fixní kombinací pertuzumabu a trastuzumabu hrazena do progresu onemocnění. **3) u dospělých pacientů s HER2-pozitivním, lokálně pokročilým, inflamatorním nebo časným karcinomem prsu s vysokým rizikem rekurence ve výkonnostním stavu dle ECOG 0-1 v kombinaci s taxanovou chemoterapií v rámci neoadjuvantního chemoterapeutického režimu a následně v rámci adjuvantního podání pro pacientky, které dosáhnou kompletní patologické odpovědi v prsu a v uzlinách. Terapie je hrazena do rekurence onemocnění či do vyčerpání maxima 18 cyklů podaných v průběhu 1 roku nebo nepřijatelné toxicity (dle toho, co nastane dříve).**