

L01FF01 - NIVOLUMAB

0210772 - OPDIVO 10MG/ML INF CNC SOL 1X4ML

0210773 - OPDIVO 10MG/ML INF CNC SOL 1X10ML

0223046 - OPDIVO 10MG/ML INF CNC SOL 1X24ML

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

Změna indikačního omezení:

Nivolumab je hrazen 1) v monoterapii nebo v kombinaci s ipilimumabem (v dávkovacím režimu nivolumab 1mg/kg + ipilimumab 3mg/kg) k léčbě lokálně pokročilého neresekovatelného nebo metastatického melanomu u dospělých pacientů, kteří již dopsud nebyli léčeni systémovou protinádorovou léčbou pro inoperabilní, pokročilé či metastatické onemocnění; 2) v monoterapii pokročilého světlbuněčného renálního karcinomu po vyčerpání jedné až dvou linií terapie inhibitory tyrozinkinázy u dospělých pacientů, kteří nebyli v minulosti léčeni mTOR inhibitory; 3) - v monoterapii lokálně pokročilého (stádium IIIB) nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic u pacientů, kteří byli léčeni předchozí chemoterapií; 4) v monoterapii skvamózního karcinomu hlavy a krku (karcinomu dutiny ústní, faryngu a laryngu) u dospělých, kteří progredovali v průběhu nebo do šesti měsíců po ukončení léčby založené na platinových derivátech a kteří nebyli v minulosti léčeni cetuximabem; 5) v kombinaci s ipilimumabem u dospělých pacientů v první linii léčby pokročilého světlbuněčného karcinomu ledviny se střední/špatnou prognózou (s prognostickým skóre dle IMDC o hodnotě 1-6); 6) v monoterapii k adjuvantní léčbě dospělých pacientů s maligním melanomem s postižením lymfatických uzlin nebo vzdálenými metastázami po kompletní chirurgické resekci; 7) kombinaci s ipilimumabem a dvěma cykly chemoterapie na bázi platiny v první linii léčby dospělých pacientů s metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic s expresí PD-L1 (TPS) 0-49 %; 8) v monoterapii k adjuvantní léčbě dospělých pacientů s karcinomem jícnu nebo gastroezofageální junkce s reziduálním onemocněním po předchozí neoadjuvantní chemoradioterapii a následné kompletní (R0) resekci; 9) v monoterapii k adjuvantní léčbě dospělých pacientů s uroteliálním karcinomem postihujícím svalovinu (MIUC, muscle invasive urothelial carcinoma) s expresí PD-L1 na nádorových buňkách větší nebo rovno 1 %, kteří mají vysoké riziko recidivy poté, co podstoupili radikální resekci MIUC. Pro úhradu ve všech indikacích musí být kumulativně splněny následující podmínky (pokud není dále uvedeno jinak): a) pacient má výkonnostní stav 0 - 1 dle ECOG; b) pacient nevykazuje přítomnost klinicky aktivních mozkových metastáz anebo mozkové metastázy jsou adekvátně léčeny; c) pacient nevykazuje přítomnost primárního okulárního melanomu nebo primárního melanomu CNS (při použití v léčbě maligního melanomu); d) pro úhradu kombinované léčby v indikaci pokročilého melanomu musí u pacienta být přítomen alespoň jeden z níže uvedených stavů: 1. hladina LDH u pacienta je větší než ULN 2. stádium nemoci M1b a vyšší 3. dva a více zasažených orgánů metastázami 4. slizniční melanom; e) pacient netrpí aktivním intersticiálním onemocněním plic (při použití v léčbě NSCLC); f) u pacientů neskvamózním NSCLC nebyly prokázány aktivační mutace EGFR ani přítomnost anaplastické lymfomové kinázy (ALK); g) pacient není dlouhodobě léčen systémovými kortikosteroidy v dávce prednisonu nad 10 mg denně (či odpovídajícím ekvivalentem) nebo jinou imunosupresivní léčbou; h) pacient nemá diagnostikované závažné aktivní systémové autoimunitní onemocnění s výjimkou následujících onemocnění: diabetes mellitus I. Typu, autoimunitní zánět štítné žlázy, kožní autoimunitní onemocnění (např. psoriáza, atopický ekzém, ložisková alopecie, vitiligo); i) pacient má přijatelnou funkci ledvin a jater (hladina kreatininu je menší nebo rovna 1,5x ULN, pro indikaci renálního karcinomu menší nebo rovna 3x ULN, hladina bilirubinu menší nebo rovna 1,5x ULN, u pacientů s Gilbertovým syndromem menší nebo rovna 3x ULN, hladina AST a ALT menší nebo rovna 3x ULN, -v případě přítomnosti jaterních metastáz menší nebo rovna 5x ULN), a současně uspokojivé hodnoty krevního obrazu (hladina hemoglobinu větší nebo rovna 90 g/l, počet leukocytů větší nebo roven 2,5 x 10 na devátou /l, počet neutrofilů větší nebo roven 1,5 x 10 na devátou /l, počet trombocytů větší nebo roven 100 x 10 na devátou /l). Léčba nivolumabem je hrazena do potvrzení progresu onemocnění, verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v-v odstupu 4 - 8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku inumo-onkologické terapie. -Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je v monoterapii karcinomu hlavy a krku, renálního karcinomu, nemalobuněčného karcinomu plic hrazeno podání maximálně 52 cyklů léčby nivolumabem v režimu dávkování 240 mg každé dva týdny, nebo maximálně 26 cyklů v režimu dávkování 480 mg každé čtyři týdny. V adjuvantní léčbě dospělých pacientů s maligním melanomem, uroteliálním karcinomem nebo karcinomem jícnu nebo gastroezofageální junkce je hrazena délka léčby maximálně po dobu 12 měsíců od jejího zahájení. V rámci kombinační terapie s ipilimumabem u pokročilého karcinomu ledviny a maligního melanomu je z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazeno podání maximálně 4 dávek ipilimumabu. V rámci kombinační terapie je léčba hrazena maximálně po dobu 60 měsíců (u kombinační terapie karcinomu ledviny), resp. 52 cyklů

v režimu dávkování 240 mg každé dva týdny, nebo maximálně 26 cyklů v režimu dávkování 480 mg každé čtyři týdny (u kombinací terapie maligního melanomu), resp. maximálně po dobu 24 měsíců u kombinací terapie s ipilimumabem a chemoterapií na bázi platiny (u metastatického nemalobuněčného karcinomu plic). V případě předčasného ukončení léčby ipilimumabem z důvodu jeho toxicity je nadále hrazena terapie nivolumabem dle výše uvedených podmínek.

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

Stav k 1.7.2023.

Porovnání s původním zněním:

Nivolumab je hrazen 1) ~~v monoterapii~~ **v monoterapii** nebo ~~v kombinaci s ipilimumabem~~ **v kombinaci s ipilimumabem** (v dávkovacím režimu nivolumab 1mg/kg + ipilimumab 3mg/kg) ~~k léčbě~~ **k léčbě** lokálně pokročilého neresekovatelného nebo metastatického melanomu u dospělých pacientů, kteří již doposud nebyli léčeni systémovou protinádorovou léčbou pro inoperabilní, pokročilé či metastatické onemocnění; 2) ~~v monoterapii~~ **v monoterapii** pokročilého světlobuněčného renálního karcinomu po vyčerpání jedné až dvou linií terapie inhibitory tyrozinkinázy u dospělých pacientů, kteří nebyli ~~v minulosti~~ **v minulosti** léčeni mTOR inhibitory; 3) ~~v monoterapii~~ **v monoterapii** lokálně pokročilého (stádium IIIB) nebo metastatického nemalobuněčného karcinomu plic u pacientů, kteří byli léčeni předchozí chemoterapií; 4) ~~v monoterapii~~ **v monoterapii** skvamózního karcinomu hlavy a krku (karcinomu dutiny ústní, faryngu a laryngu) u dospělých, kteří progredovali ~~v průběhu~~ **v průběhu** nebo do šesti měsíců po ukončení léčby založené na platinových derivátech a kteří nebyli ~~v minulosti~~ **v minulosti** léčeni cetuximabem; 5) ~~v kombinaci s ipilimumabem~~ **v kombinaci s ipilimumabem** u dospělých pacientů ~~v první~~ **v první** linii léčby pokročilého světlbuněčného karcinomu ledviny se střední/špatnou prognózou (s prognostickým skóre dle IMDC o hodnotě 1-6); 6) ~~v monoterapii~~ **v monoterapii** k adjuvantní ~~v monoterapii~~ **k adjuvantní** léčbě dospělých pacientů s ~~maligním~~ **s maligním** melanomem s ~~postížením~~ **s postížením** lymfatických uzlin nebo vzdálenými metastázami po kompletní chirurgické resekci; 7) ~~v kombinaci s ipilimumabem~~ **v kombinaci s ipilimumabem** a dvěma cykly chemoterapie na bázi platiny ~~v první~~ **v první** linii léčby dospělých pacientů s metastazujícím ~~s metastazujícím~~ **s metastazujícím** nemalobuněčným karcinomem plic s ~~expresí~~ **s expresí** PD-L1 (TPS) 0-49 %; 8) ~~v monoterapii~~ **v monoterapii** k adjuvantní léčbě dospělých pacientů s karcinomem ~~jícnu nebo gastroezofageální juncce~~ **s reziduálním onemocněním po předchozí neoadjuvantní chemoradioterapii a následné kompletní (R0) resekci**; 9) ~~v monoterapii~~ **v monoterapii** k adjuvantní léčbě dospělých pacientů ~~s uroteliálním karcinomem postihujícím svalovinu (MIUC, muscle invasive urothelial carcinoma) s expresí PD-L1 na nádorových buňkách větší nebo rovno 1 %, kteří mají vysoké riziko recidivy poté, co podstoupili radikální resekci MIUC.~~ Pro úhradu ve všech indikacích musí být kumulativně splněny následující podmínky (pokud není dále uvedeno jinak): a) pacient má výkonnostní stav 0 - 1 dle ECOG; b) pacient nevykazuje přítomnost klinicky aktivních mozkových metastáz anebo mozkové metastázy jsou adekvátně léčené; c) pacient nevykazuje přítomnost primárního okulárního melanomu nebo primárního melanomu CNS (při použití ~~v léčbě~~ **v léčbě** maligního melanomu); d) pro úhradu kombinované léčby ~~v indikaci~~ **v indikaci** pokročilého melanomu musí u pacienta být přítomen alespoň jeden z ~~níže~~ **z níže** uvedených stavů: 1. hladina LDH u pacienta je větší než ULN 2. stádium nemoci M1b a vyšší 3. dva a více zasažených orgánů metastázami 4. slizniční melanom; e) pacient netrpí aktivním intersticiálním onemocněním plic (při použití ~~v léčbě~~ **v léčbě** NSCLC); f) u pacientů ~~s neskvamózním~~ **s neskvamózním** NSCLC nebyly prokázány aktivační mutace EGFR ani přítomnost anaplastické lymfomové kinázy (ALK); g) pacient není dlouhodobě léčen systémovými kortikosteroidy ~~v dávce~~ **v dávce** prednisonu nad 10 mg denně (či odpovídajícím ekvivalentem) nebo jinou imunosupresivní léčbou; h) pacient nemá diagnostikované závažné aktivní systémové autoimunitní onemocnění ~~s výjimkou~~ **s výjimkou** následujících onemocnění: diabetes mellitus I. ~~typu~~ **Typu**, autoimunitní zánět štítné žlázy, kožní autoimunitní onemocnění (např. psoriáza, atopický ekzém, ložisková alopecie, vitiligo); i) pacient má přijatelnou funkci ledvin a jater (hladina kreatininu je menší nebo rovna 1,5x ULN, pro indikaci renálního karcinomu menší nebo rovna 3x ULN, hladina bilirubinu menší nebo rovna 1,5x ULN, u pacientů ~~s Gilbertovým~~ **s Gilbertovým** syndromem menší nebo rovna 3x ULN, hladina AST a ALT menší nebo rovna 3x ULN, ~~v případě~~ **v případě** přítomnosti jaterních metastáz menší nebo rovna 5x ULN), a současně uspokojivé hodnoty krevního obrazu (hladina hemoglobinu větší nebo rovna 90 g/l, počet leukocytů větší nebo roven 2,5 x 10 na devátou /l, počet neutrofilů větší nebo roven 1,5 x 10 na devátou /l, počet trombocytů větší nebo roven 100 x 10 na devátou /l). ~~Monoterapie~~ **Léčba nivolumabem** je hrazena do potvrzení progresu onemocnění, verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením ~~v odstupu~~ **v odstupu** 4 - 8 týdnů ~~z důvodu~~ **z důvodu** odlišného mechanismu účinku inumo-onkologické terapie. ~~Z prostředků~~ **Z prostředků** veřejného zdravotního pojištění je ~~v monoterapii~~ **v monoterapii** karcinomu hlavy a krku, renálního karcinomu, nemalobuněčného karcinomu plic hrazeno podání maximálně 52 cyklů léčby nivolumabem ~~v režimu~~ **v režimu** dávkování 240 mg každé

dva týdny, nebo maximálně 26 cyklů ~~v režimu~~ **v režimu** dávkování 480 mg každé čtyři týdny. ~~V adjuvantní~~ **V adjuvantní** léčbě dospělých pacientů ~~s maligním melanomem~~ **s maligním melanomem, uroteliálním karcinomem nebo karcinomem jícnu nebo gastroezofageální jankce** je hrazena délka léčby maximálně po dobu 12 měsíců od jejího zahájení. ~~V rámci~~ **V rámci** kombinační terapie ~~s ipilimumabem~~ **s ipilimumabem** u pokročilého karcinomu ledviny a maligního melanomu je ~~z prostředků~~ **z prostředků** veřejného zdravotního pojištění hrazeno podání maximálně 4 dávek ipilimumabu. Léčba ~~nivolumabem~~ **V rámci kombinační terapie** je **léčba** hrazena do potvrzení progresu onemocnění, verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstavu 4–8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imunoonkologické terapie, maximálně po dobu 60 měsíců (u kombinační terapie karcinomu ledviny), resp. 52 cyklů ~~v režimu~~ **v režimu** dávkování 240 mg každé dva týdny, nebo maximálně 26 cyklů ~~v režimu~~ **v režimu** dávkování 480 mg každé čtyři týdny (u kombinační terapie maligního melanomu), resp. maximálně po dobu 24 měsíců u kombinační terapie ~~s ipilimumabem~~ **s ipilimumabem** a chemoterapií na bázi platiny (u metastatického nemalobuněčného karcinomu plic). ~~V případě~~ **V případě** předčasného ukončení léčby ipilimumabem ~~z důvodu~~ **z důvodu** jeho toxicity je nadále hrazena terapie nivolumabem dle výše uvedených podmínek.