

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

Změna indikačního omezení:

Nivolumab je hrazen v kombinaci s ipilimumabem v první linii léčby dospělých pacientů o velmi dobrém stavu výkonnosti (ECOG 0-1) s maligním mezoteliomem pleury (bez přítomnosti klinicky aktivních mozkových metastáz anebo mozkové metastázy jsou adekvátně léčené). Léčba je hrazena do progresse onemocnění (verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4 - 8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie) maximálně po dobu 24 měsíců. V případě předčasného ukončení léčby ipilimumabem z důvodu jeho toxicity je nadále hrazena terapie nivolumabem dle výše uvedených podmínek.

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
0255268 - OPDIVO 10MG/ML INF CNC SOL 1X12ML
2. úhrada dočasná VILP [LegUhr: 1], centrový LP

Změna indikačního omezení:

Nivolumab je hrazen: 1) v kombinaci s ipilimumabem nebo v kombinaci s chemoterapií na bázi fluorpyrimidinu a platiny k léčbě v první linii u dospělých pacientů s neresekovatelným pokročilým, rekurentním nebo metastazujícím skvamózním karcinomem jícnu s expresí PD-L1 na nádorových buňkách větším nebo rovným 1 %; 2) v kombinaci s chemoterapií na bázi fluorpyrimidinu a platiny k léčbě v první linii u dospělých pacientů s HER2-negativním lokálně pokročilým neresekovatelným nebo metastatickým adenokarcinomem žaludku, gastroezofageální junkce nebo jícnu s expresí PD-L1 na nádorových elementech s CPS (kombinované pozitivní skóre) větším nebo rovným 5. Pro obě indikace platí následující: Pacienti musí mít výkonnostní stav ECOG 0-1. Léčba je hrazena do progresse onemocnění (verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4-8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie) nebo maximálně po dobu 24 měsíců. V případě ukončení léčby jedné složky z kombinace nivolumabu z důvodu její toxicity je nadále hrazena terapie ostatními složkami kombinace dle výše uvedených podmínek.

Plné znění indikačního omezení je možno též nalézt na stránkách www.sukl.cz.
Stav k 1.8.2023.

Porovnání s původním zněním: 3.úhrada dočasná

Nivolumab je hrazen v monoterapii k léčbě **kombinaci s ipilimumabem v první linii léčby** dospělých pacientů **o velmi dobrém stavu výkonnosti (ECOG 0-1)** s neresekovatelným pokročilým, rekurentním nebo metastazujícím skvamózním karcinomem jícnu, kteří byli léčeni/netolerovali předchozí kombinovanou chemoterapii na bázi fluorpyrimidinu a platiny při splnění následujících podmínek: a) pacient má výkonnostní stav 0-1 dle ECOG; b) pacient nevykazuje přítomnost **maligním mezoteliomem pleury (bez přítomnosti** klinicky aktivních mozkových metastáz anebo mozkové metastázy jsou adekvátně léčené; c) pacient není dlouhodobě léčen systémovými kortikosteroidy v dávce prednisonu nad 10 mg denně (či odpovídajícím ekvivalentem) nebo jinou imunosupresivní léčbou; d) 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); e) pacient má přijatelnou funkci ledvin a jater (hladina kreatininu je menší nebo rovna 1,5x 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 2,0 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). **léčené**. Léčba je hrazena do

potvrzení progresu onemocnění, verifikované **onemocnění (verifikované** opakovaným radiologickým vyšetřením v odstavu ~~4-8~~ **4 - 8** týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazeno podání **imuno-onkologické terapie** maximálně 52 cyklů **po dobu 24 měsíců. V případě předčasného ukončení** léčby **ipilimumabem z důvodu jeho toxicity je nadále hrazena terapie** nivolumabem v režimu dávkování 240 mg každé dva týdny **dle výše uvedených podmínek.**

Porovnání s původním zněním: 2.úhrada dočasná

Nivolumab je hrazen ~~hrazen: 1)~~ **hrazen: 1)** v kombinaci s ipilimumabem **nebo v kombinaci s chemoterapií na bázi fluorpyrimidinu a platiny k léčbě** v první linii léčby ~~u~~ **u** dospělých pacientů s velmi dobrým stavu výkonnosti (ECOG 0-1) s neresekovatelným maligním mezoteliomem pleury (bez přítomnosti klinicky aktivních mozkových metastáz anebo mozkové metastázy jsou adekvátně léčeny). ~~pokročilým, rekurentním nebo metastazujícím skvamózním karcinomem jícnu s expresí PD-L1 na nádorových buňkách větším nebo rovným 1 %;~~ **2) v kombinaci s chemoterapií na bázi fluorpyrimidinu a platiny k léčbě v první linii u dospělých pacientů s HER2-negativním lokálně pokročilým neresekovatelným nebo metastatickým adenokarcinomem žaludku, gastroezofageální jícnu nebo jícnu s expresí PD-L1 na nádorových elementech s CPS (kombinované pozitivní skóre) větším nebo rovným 5. Pro obě indikace platí následující: Pacienti musí mít výkonnostní stav ECOG 0-1.** Léčba je hrazena do progresu onemocnění (verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstavu ~~4-8~~ **4-8** týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie) ~~nebo~~ **nebo** maximálně po dobu 24 měsíců. V případě předčasného ukončení léčby ipilimumabem ~~jedné složky z kombinace nivolumabu~~ **jedné složky z kombinace nivolumabu** z důvodu jeho ~~její~~ **její** toxicity je nadále hrazena terapie nivolumabem ~~ostatními složkami kombinace~~ **ostatními složkami kombinace** dle výše uvedených podmínek.