

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

2. 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 neresekovatelným maligním mezoteliomem pleury (bez přítomnosti klinicky aktivních mozkových metastáz nebo 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.

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

Stav k 1.5.2023.

Porovnání s původním zněním:

Nivolumab je v monoterapii hrazen k léčbě lokálně pokročilého neresekovatelného nebo metastatického melanomu u **v kombinaci s ipilimumabem v první linii léčby** dospělých pacientů, kteří již byli léčeni systémovou protinádorovou léčbou pro inoperabilní, pokročilé či metastatické onemocnění, za kumulativního splnění následujících podmínek: a) pacient má výkonnostní stav 0 – 1 dle ECOG; b) pacient nevykazuje přítomnost **pacientů o velmi dobrém stavu výkonnosti (ECOG 0-1) s neresekovatelným maligním mezoteliomem pleury (bez přítomnosti** klinicky aktivních mozkových metastáz nebo mozkové metastázy jsou adekvátně léčené; c) pacient nevykazuje přítomnost primárního okulárního melanomu nebo primárního melanomu CNS; d) pacient není dlouhodobě léčen systémovými kortikosteroidy v dávce prednisonu nad 10 mg denně (či odpovídajícím ekvivalentem) nebo jinou imunosupresivní léčbou; e) 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); f) 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 2,5 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). **léčené**. Léčba je hrazena do potvrzení progresse onemocnění, verifikované **onemocnění (verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4 - 8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku 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, nebo maximálně 26 cyklů v režimu dávkování 480 mg každé čtyři týdny. **dle výše uvedených podmínek.**