

L01FF02 - PEMBROLIZUMAB

0209484 - KEYTRUDA 25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML

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

Změna indikačního omezení:

Pembrolizumab je hrazen: 1) v monoterapii v první linii k léčbě metastazujícího nemalobuněčného karcinomu plic (NSCLC) u dospělých pacientů (nádorové elementy exprimují PD-L1 s TPS větší nebo rovno 50 %); 2) v kombinaci s chemoterapií pemetrexedem a platinou v 1. linii léčby dospělých pacientů s metastazujícím neskvamózním nemalobuněčným karcinomem plic; 3) v kombinaci s chemoterapií karboplatinou a paklitaxelem v 1. linii léčby dospělých pacientů s metastazujícím skvamózním nemalobuněčným karcinomem plic (nádorové elementy exprimují PD-L1 s TPS menší než 50 %); 4) v monoterapii k léčbě lokálně pokročilého neresekovatelného nebo metastatického melanomu u dospělých pacientů, kteří doposud nebyli léčeni systémovou protinádorovou léčbou pro inoperabilní, pokročilé či metastatické onemocnění; 5) v monoterapii k adjuvantní léčbě melanomu stadia III u dospělých s postižením lymfatických uzlin, kteří podstoupili kompletní resekci; 6) v monoterapii v léčbě lokálně pokročilého nebo metastazujícího uroteliálního karcinomu u dospělých, kteří již byli léčeni chemoterapií obsahující platinu; 7) v monoterapii nebo v kombinaci s chemoterapií platinou a fluoruracilem (5-FU) v první linii k léčbě metastazujícího nebo neresekovatelného recidivujícího skvamózního karcinomu hlavy a krku u dospělých pacientů, jejichž nádory exprimují PD-L1 s CPS větší nebo rovno 1. 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) u pacientů s neskvamózním NSCLC nebyly prokázány aktivační mutace EGFR ani přítomnost anaplastické lymfomové kinázy (ALK); e) pacient nevykazuje přítomnost intersticiální plicní choroby (při použití v léčbě NSCLC); f) pacient není dlouhodobě léčen systémovými kortikosteroidy v dávce prednisonu nad 10 mg denně (či odpovídajícím ekvivalentem) nebo jinou imunosupresivní léčbou; g) 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); h) pacient má přijatelnou funkci ledvin a jater (hladina kreatininu je menší nebo rovna 1,5x ULN, pro indikaci uroteliálního karcinomu je menší nebo rovna 1,5x ULN nebo clearance kreatininu je větší nebo rovna 30 ml/min, hladina bilirubinu menší nebo rovna 1,5 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 2,5x 10 na devátou/l, popřípadě počet leukocytů větší nebo roven 2,0x 10 na devátou/l (při použití v léčbě NSCLC), počet neutrofilů větší nebo roven 1,5x 10 na devátou/l, počet trombocytů větší nebo roven 100x 10 na devátou /l). Léčba je hrazena do potvrzení progresu onemocnění, verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4 - 8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie. V případě nutnosti ukončení léčby jedné složky z podávané kombinace z důvodu její netolerance je možné pokračovat v podávání ostatních léčiv. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je v indikaci NSCLC hrazeno podání maximálně 35 cyklů léčby pembrolizumabem. V adjuvantní léčbě dospělých pacientů s maligním melanomem je hrazena délka léčby maximálně po dobu 12 měsíců od jejího zahájení. V léčbě uroteliálního karcinomu a karcinomu hlavy a krku u dospělých je léčba hrazena do progresu onemocnění či netolerovatelné toxicity, maximálně však po dobu 2 let.

L01FF02 - PEMBROLIZUMAB

0209484 - KEYTRUDA 25MG/ML INF CNC SOL 1X4ML

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

Změna indikačního omezení:

Pembrolizumab je v kombinaci s paklitaxelem hrazen k léčbě lokálně rekurentního neresekovatelného metastazujícího triple-negativního karcinomu prsu u dospělých, jejichž nádory exprimují PD-L1 s CPS větší nebo rovno 10. Pacienti kumulativně splňují následující podmínky: a) výkonnostní stav 0-1 dle ECOG; b) bez předchozí systémové léčby pro metastatické onemocnění; c) bez přítomnosti klinicky aktivních mozkových metastáz anebo jsou mozkové metastázy

adekvátně léčené; d) nejsou indikováni k chemoterapeutickému režimu na bázi platiny ani k režimu na bázi antracyklinu. Kombinace pembrolizumabu s paklitaxelem vázaným na albumin je za předpokladu splnění výše uvedených podmínek hrazena pouze u pacientů nevhodných k léčbě paklitaxelem z důvodu kontraindikace nebo nežádoucích účinků. Léčba je hrazena do potvrzení progresu onemocnění verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením nebo do vyčerpání maximálně 35 cyklů terapie pembrolizumabem. V případě nutnosti ukončení léčby některé složky z podávané kombinace z důvodu její netolerance je možné pokračovat v podávání ostatních léčiv.

Plné znění indikačního omezení je možno též nalézt na stránkách www.sukl.cz.
Stav k 1.5.2023.

Porovnání s původním zněním 1.úhrady:

Pembrolizumab je hrazen: 1) v monoterapii v první linii k léčbě metastazujícího nemalobuněčného karcinomu plic (NSCLC) u dospělých pacientů (nádorové elementy exprimují PD-L1 s TPS větší nebo rovno 50 %); 2) v kombinaci s chemoterapií pemetrexedem a platinou v 1. linii léčby dospělých pacientů s metastazujícím neskvamózním nemalobuněčným karcinomem plic; 3) v kombinaci ~~s chemoterapií~~ **s chemoterapií** karboplatinou a paklitaxelem v 1. linii léčby dospělých pacientů s metastazujícím skvamózním nemalobuněčným karcinomem plic (nádorové elementy exprimují PD-L1 s TPS ~~≤50~~ **menší než 50** %); 4) v monoterapii k léčbě lokálně pokročilého neresekovatelného nebo metastatického melanomu u dospělých pacientů, kteří doposud nebyli léčeni systémovou protinádorovou léčbou pro inoperabilní, pokročilé či metastatické onemocnění; 5) v monoterapii k adjuvantní léčbě melanomu stadia III u dospělých s postižením lymfatických uzlin, kteří podstoupili kompletní resekci; 6) v monoterapii ~~hrazen~~ v léčbě lokálně pokročilého nebo metastazujícího uroteliálního karcinomu u dospělých, kteří již byli léčeni chemoterapií obsahující ~~platinu~~ **platinu**; **7) v monoterapii nebo v kombinaci s chemoterapií platinou a fluoruracilem (5-FU) v první linii k léčbě metastazujícího nebo neresekovatelného recidivujícího skvamózního karcinomu hlavy a krku u dospělých pacientů, jejichž nádory exprimují PD-L1 s CPS větší nebo rovno 1.** 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 maligního melanomu); d) u pacientů s neskvamózním NSCLC nebyly prokázány aktivační mutace EGFR ani přítomnost anaplastické lymfomové kinázy (ALK); e) pacient nevykazuje přítomnost intersticiální plicní choroby (při použití v léčbě NSCLC); f) pacient není dlouhodobě léčen systémovými kortikosteroidy v dávce prednisonu nad 10 mg denně (či odpovídajícím ekvivalentem) nebo jinou imunosupresivní léčbou; g) 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); h) pacient má přijatelnou funkci ledvin a jater (hladina kreatininu je menší nebo rovna 1,5x ULN, **pro indikaci uroteliálního karcinomu je menší nebo rovna 1,5x ULN nebo clearance kreatininu je větší nebo rovna 30 ml/min**, hladina bilirubinu menší nebo rovna 1,5 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 2,5x 10 na devátou/l, popřípadě počet leukocytů větší nebo roven 2,0x 10 na devátou/l (při použití v léčbě NSCLC), počet neutrofilů větší nebo roven 1,5x 10 na devátou/l, počet trombocytů větší nebo roven 100x 10 na devátou /l). Léčba je hrazena do potvrzení progresu onemocnění, verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstavu 4 - 8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie. ~~Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je v indikaci NSCLC hrazeno podání maximálně 35 cyklů léčby pembrolizumabem.~~ **Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je v indikaci NSCLC hrazeno podání maximálně 35 cyklů léčby pembrolizumabem.** V adjuvantní léčbě dospělých pacientů s maligním melanomem je hrazena délka léčby maximálně po dobu 12 měsíců od jejího zahájení. V léčbě uroteliálního **karcinomu a karcinomu hlavy a krku** u dospělých je léčba hrazena do progresu onemocnění či netolerovatelné toxicity, maximálně však po dobu 2 let.

Porovnání s původním zněním 3.úhrady:

Pembrolizumab je ~~hrazen v monoterapii nebo v kombinaci s chemoterapií platinou a fluoruracilem (5-FU) v první linii~~ **paklitaxelem hrazen** k léčbě metastazujícího nebo **lokálně rekurentního** neresekovatelného

~~recidivujícího skvamózního nebo metastazujícího triple-negativního karcinomu hlavy a krku prsu u dospělých pacientů za kumulativního splnění následujících podmínek: a) dospělých, jejichž nádory exprimují PD-L1 s CPS větší nebo rovno 1; b) **10. Pacienti kumulativně splňují následující podmínky: a) výkonnostní stav pacienta 0-1 dle ECOG-ECOG; b) bez předchozí systémové léčby pro metastatické onemocnění; c) bez přítomnosti klinicky aktivních mozkových metastáz anebo jsou mozkové metastázy adekvátně léčené; d) nejsou indikováni k chemoterapeutickému režimu na bázi platiny ani k režimu na bázi antracyklinu. Kombinace pembrolizumabu s paklitaxelem vázaným na albumin je 0-1-za předpokladu splnění výše uvedených podmínek hrazena pouze u pacientů nevhodných k léčbě paklitaxelem z důvodu kontraindikace nebo nežádoucích účinků.** Léčba je hrazena do potvrzení progresu onemocnění, onemocnění verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením. **vyšetřením nebo do vyčerpání maximálně 35 cyklů terapie pembrolizumabem.** V případě nutnosti ukončení léčby některé složky z podávané kombinace z důvodu její netolerance je možné pokračovat v podávání ostatních léčiv. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je hrazena léčba v délce maximálně 24 měsíců.~~