

L01FF04 - AVELUMAB

0222464 - BAVENCIO 20MG/ML INF CNC SOL 1X10ML

1. základní, **centrový LP**, LIM = S, MAX = 18 490,43 Kč.

Použití (za 90 dní zpětně): ZULP 336 ks, RP 0 ks

Změna indikačního omezení:

Avelumab je **hrazen 1)** v kombinaci s axitinibem v první linii u dospělých pacientů s pokročilým renálním karcinomem a příznivou prognózou (za absence rizikových faktorů dle kritérií IMDC či **MSKCC**); **2) v udržovací léčbě u pacientů s lokálně pokročilým/metastazujícím uroteliálním karcinomem, kteří měli nejméně stabilizaci onemocnění (SD) na chemoterapii v první linii léčby pro pokročilé onemocnění, založené na platinovém derivátu. Pro úhradu ve obou 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 symptomatických mozkových metastáz anebo mozkové metastázy jsou adekvátně léčeny; 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 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 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 předčasného ukončení léčby **pokročilého renálního karcinomu** kterýmkoliv z léčivých přípravků z důvodu jeho toxicity je nadále hrazena terapie druhým léčivem dle výše uvedených podmínek. Léčba avelumabem je z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazena maximálně po dobu 24 **měsíců v případě pokročilého renálního karcinomu a maximálně po dobu 30 měsíců v případě udržovací léčby pokročilého uroteliálního karcinomu.**

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

Stav k 1.11.2025.

Porovnání s původním zněním:

Avelumab je **hrazen 1)** v kombinaci s axitinibem ~~hrazen~~ v první linii u dospělých pacientů s pokročilým renálním karcinomem a příznivou prognózou (za absence rizikových faktorů dle kritérií IMDC či **MSKCC**) ~~při splnění následujících podmínek:~~ **MSKCC**; **2) v udržovací léčbě u pacientů s lokálně pokročilým/metastazujícím uroteliálním karcinomem, kteří měli nejméně stabilizaci onemocnění (SD) na chemoterapii v první linii léčby pro pokročilé onemocnění, založené na platinovém derivátu. Pro úhradu ve obou 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 symptomatických mozkových metastáz anebo mozkové metastázy jsou adekvátně léčeny; 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 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 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 předčasného ukončení léčby **pokročilého renálního karcinomu** kterýmkoliv z léčivých přípravků z důvodu jeho toxicity je nadále hrazena terapie druhým léčivem dle výše uvedených podmínek. Léčba avelumabem je z prostředků veřejného zdravotního pojištění hrazena maximálně po dobu 24 měsíců **měsíců v případě pokročilého renálního karcinomu a maximálně po dobu 30 měsíců v případě udržovací léčby pokročilého uroteliálního karcinomu.**