

L01XC18 - PEMBROLIZUMAB

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

3. úhrada dočasná

Nové indikační omezení:

Pembrolizumab je hrazen v kombinaci s chemoterapií pemetrexedem a platinou v 1. linii léčby dospělých pacientů s metastazujícím neskvamózním nemalobuněčným karcinomem plic za kumulativního splnění následujících podmínek: a) nádorové elementy exprimují PD-L1 s TPS 1-49 %; b) v nádorovém genomu byly vyloučeny aberace EGFR/ALK; c) výkonnostní stav pacienta dle ECOG je 0-1 d) pacient nevykazuje přítomnost symptomatických mozkových metastáz nebo jsou metastázy adekvátně léčeny; e) pacient není dlouhodobě léčen systémovými kortikosteroidy v dávce prednisonu nad 10 mg denně či jeho ekvivalentu nebo jinou imunosupresivní léčbou; f) 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); g) pacient netrpí aktivním intersticiálním onemocněním plic; h) 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). Léčba je hrazena do potvrzení progresu onemocnění, verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu nejméně 4 týdnů. 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 hrazeno podání maximálně 35 cyklů léčby pembrolizumabem.

2. úhrada dočasná

Nové indikační omezení:

Pembrolizumab je hrazen v kombinaci s karboplatinou a paklitaxelem v 1. linii léčby dospělých pacientů s metastazujícím skvamózním nemalobuněčným karcinomem plic za kumulativního splnění následujících podmínek: a) nádorové elementy exprimují PD-L1 v rozmezí TPS 1-49 %; b) výkonnostní stav pacienta dle ECOG je 0-1; c) pacient nevykazuje přítomnost symptomatických mozkových metastáz nebo jsou metastázy adekvátně léčeny; d) pacient není dlouhodobě léčen systémovými kortikosteroidy v dávce prednisonu nad 10 mg denně či jeho ekvivalentu 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 netrpí aktivním intersticiálním onemocněním plic; g) 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). Léčba je hrazena do potvrzení progresu onemocnění, verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu nejméně 4 týdnů. 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 hrazeno podání maximálně 35 cyklů léčby pembrolizumabem.

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

Stav k 1.8.2020.