

## L01XC03 - TRASTUZUMAB

0185368 - HERCEPTIN 600MG INJ SOL 1X5ML

1. základní úhrada

Změna indikačního omezení: **nově vypadl bod č. 3 (viz.porovnání)**

Trastuzumab je hrazen k léčbě HER2 pozitivního karcinomu prsu (se zvýšenou HER2 expresí, nebo vykazujícího amplifikaci genu HER2): 1) u pacientů s časným karcinomem prsu a) v kombinaci s paclitaxelem nebo docetaxelem po chirurgickém zákroku a po adjuvantní chemoterapii s doxorubicinem a cyklofosfamidem, b) v kombinaci s adjuvantní chemoterapií obsahující docetaxel a karboplatinu, c) v kombinaci s neoadjuvantní chemoterapií, d) v monoterapii po chirurgickém zákroku a chemoterapii (neoadjuvantní nebo adjuvantní) U pacientů s pozitivitou hormonálních receptorů je možné souběžné podávání výše uvedených režimů s endokrinní terapií (tamoxifen, inhibitor aromatázy), u premenopauzálních žen je možné souběžné podávání goserelinu v souladu s jeho platným indikačním omezením. V léčbě časného karcinomu prsu je trastuzumab hrazen nejdéle po dobu 12 měsíců léčby. 2) u pacientů s metastatickým karcinomem prsu a) v monoterapii u pacientů předléčených pro metastazující onemocnění nejméně 2 chemoterapeutickými režimy, předchozí chemoterapie musí zahrnovat antracyklin a taxan (s výjimkou pacientů, pro které jsou tyto látky nevhodné), b) v kombinaci s paklitaxelem nebo docetaxelem (za pokračování kombinovaného režimu je považováno i podávání kterékoliv jeho složky v případě, že podávání ostatních léků kombinovaného režimu muselo být ukončeno pro toxicitu nebo vyčerpání stanoveného počtu cyklů); u pacientů, kteří nemohou být léčeni standardními přípravky s obsahem taxanů (kontraindikace, toxicita) v kombinaci s nab-paklitaxelem. Pokud je z důvodu toxicity nutno přerušit nebo ukončit podávání jedné nebo více složek kombinovaného režimu, nebo po vyčerpání předepsaných cyklů chemoterapie, je trastuzumab hrazen do progresse onemocnění nebo projevů nepřijatelné toxicity. c) v kombinaci s inhibitorem aromatázy u postmenopauzálních žen s pozitivitou hormonálních receptorů, d) v kombinaci s pertuzumabem a docetaxelem u dospělých pacientů s HER2-pozitivním metastazujícím nebo lokálně rekurentním neresekovatelným karcinomem prsu, kteří dosud nebyli léčeni anti-HER2 léky nebo chemoterapií pro metastatické onemocnění. Pacienti musí mít výkonnostní stav 0 - 1 dle ECOG, nesmějí jevit klinické známky svědčící o přítomnosti mozkových metastáz a zároveň hodnota ejekční frakce levé komory musí dosahovat alespoň 50 %. Po ukončení podávání docetaxelu je terapie kombinací pertuzumabu a trastuzumabu hrazena do progresse onemocnění. U premenopauzálních žen je možné souběžné podávání goserelinu v souladu s jeho platným indikačním omezením. Všichni pacienti léčení trastuzumabem ve výše uvedených indikacích musejí mít validní laboratorní metodou v referenční laboratoři prokázanou HER-2 pozitivitu - IHC 3+ a ISH+.

Plné znění indikačního omezení je možno nalézt na stránkách [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).

Stav k 1.6.2020.

### Porovnání:

Trastuzumab je hrazen k léčbě HER2 pozitivního karcinomu prsu (se zvýšenou HER2 expresí, nebo vykazujícího amplifikaci genu HER2): 1) u pacientů s časným karcinomem prsu a) v kombinaci s paclitaxelem nebo docetaxelem po chirurgickém zákroku a po adjuvantní chemoterapii s doxorubicinem a cyklofosfamidem, b) v kombinaci s adjuvantní chemoterapií obsahující docetaxel a karboplatinu, c) v kombinaci s neoadjuvantní chemoterapií, d) v monoterapii po chirurgickém zákroku a chemoterapii (neoadjuvantní nebo adjuvantní) U pacientů s pozitivitou hormonálních receptorů je možné souběžné podávání výše uvedených režimů s endokrinní terapií (tamoxifen, inhibitor aromatázy), u premenopauzálních žen je možné souběžné podávání goserelinu v souladu s jeho platným indikačním omezením. V léčbě časného karcinomu prsu je trastuzumab hrazen nejdéle po dobu 12 měsíců léčby. 2) u pacientů s metastatickým karcinomem prsu a) v monoterapii u pacientů předléčených pro metastazující onemocnění nejméně 2 chemoterapeutickými režimy, předchozí chemoterapie musí zahrnovat antracyklin a taxan (s výjimkou pacientů, pro které jsou tyto látky nevhodné), b) v kombinaci s paklitaxelem nebo docetaxelem (za pokračování kombinovaného režimu je považováno i podávání kterékoliv jeho složky v případě, že podávání ostatních léků kombinovaného režimu muselo být ukončeno pro toxicitu nebo vyčerpání stanoveného počtu cyklů); u pacientů, kteří nemohou být léčeni standardními přípravky s obsahem taxanů (kontraindikace, toxicita) v kombinaci s nab-paklitaxelem. Pokud je z důvodu toxicity nutno přerušit nebo ukončit podávání jedné nebo více složek kombinovaného režimu, nebo po vyčerpání předepsaných cyklů chemoterapie, je trastuzumab hrazen do progresse onemocnění nebo projevů nepřijatelné toxicity. c) v kombinaci s inhibitorem

aromatázy u postmenopauzálních žen s pozitivitou hormonálních receptorů, d) v kombinaci s pertuzumabem a docetaxelem u dospělých pacientů s HER2-pozitivním metastazujícím nebo lokálně rekurentním neresekovatelným karcinomem prsu, kteří dosud nebyli léčeni anti-HER2 léky nebo chemoterapií pro metastatické onemocnění. Pacienti musí mít výkonnostní stav 0 - 1 dle ECOG, nesmějí jevit klinické známky svědčící o přítomnosti mozkových metastáz a zároveň hodnota ejekční frakce levé komory musí dosahovat alespoň 50 %. Po ukončení podávání docetaxelu je terapie kombinací pertuzumabu a trastuzumabu hrazena do progresu onemocnění. U premenopauzálních žen je možné souběžné podávání goserelinu v souladu s jeho platným indikačním omezením. 3) v kombinaci s 5-fluorouracilem a cisplatinou u pacientů s inoperabilním HER2 pozitivním metastazujícím adenokarcinomem žaludku nebo gastroezofageálního spojení u pacientů, kteří nebyli léčeni předchozí chemoterapií. Všichni pacienti léčeni trastuzumabem ve výše uvedených indikacích musejí mít validní laboratorní metodou v referenční laboratoři prokázanou HER-2 pozitivitu - IHC 3+ a ISH+.