

L01XC31 - AVELUMAB

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

2. úhrada dočasná VILP

Nové indikační omezení:

Avelumab je hrazen v monoterapii k léčbě dospělých pacientů s metastatickým karcinomem z Merkelových buněk (stadium IV) za kumulativního splnění následujících podmínek: 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 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 nevykazuje přítomnost intersticiální plicní choroby; f) pacient má přijatelnou funkci ledvin a jater (hladina kreatininu je menší nebo rovna 1,5x ULN, 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 2,5x 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, 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 progresu onemocnění, verifikované opakovaným radiologickým vyšetřením v odstupu 4 - 8 týdnů z důvodu odlišného mechanismu účinku imuno-onkologické terapie a/nebo neakceptovatelné toxicity.

Porovnání:

Změna indikačního omezení:

Avelumab je **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: 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 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.**