

L01XC18 - PEMBROLIZUMAB

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

1. základní úhrada

Změna indikačního omezení:

Pembrolizumab je hrazen:

- 1) v monoterapii v první linii k léčbě metastazujícího nemalobuněčného karcinomu plic u dospělých pacientů;
- 2) v kombinaci s chemoterapií pemetrexedem a platinou v 1. linii léčby dospělých pacientů metastazujícím neskvamózním nemalobuněčným karcinomem plic;
- 3) 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;
- 4) v monoterapii k adjuvantní léčbě melanomu stadia III u dospělých s postižením lymfatických uzlin, kteří podstoupili kompletní resekci. 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) nádorové elementy exprimují PD-L1 s TPS větším nebo rovným 50 % (při použití v léčbě NSCLC); f) pacient nevykazuje přítomnost intersticiální plicní choroby (při použití v léčbě NSCLC); g) pacient není dlouhodobě léčen systémovými kortikosteroidy v dávce prednisonu nad 10 mg denně (či odpovídajícím ekvivalentem) nebo jinou imunosupresivní léčbou; h) 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); i) 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 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 inumo-onkologické terapie. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je v indikaci NSCLC (monoterapie NSCLC, kombinace s pemetrexedem a platinou u neskvamózního NSCLC) hrazeno podání maximálně 35 cyklů léčby pembrolizumabem. V případě nutnosti ukončení léčby jedné složky z podávané kombinace z důvodu její netolerance je možné pokračovat v podávání ostatních léčiv. V adjuvantní léčbě dospělých pacientů s maligním melanomem je hrazena délka léčby maximálně po dobu 12 měsíců od jejího zahájení.

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

Stav k 1.3.2021.

Porovnání:

Pembrolizumab je **hrazen: 1)** v monoterapii v první linii ~~hrazen~~ k léčbě metastazujícího nemalobuněčného karcinomu plic u **dospělých pacientů; 2) v kombinaci s chemoterapií pemetrexedem a platinou v 1. linii léčby** dospělých pacientů za kumulativního splnění následujících podmínek: a) nádorové elementy exprimují PD-L1 s TPS větším ~~metastazujícím neskvamózním nemalobuněčným karcinomem plic;~~ **3) v monoterapii k léčbě lokálně pokročilého neresekovatelného** nebo rovným 50 %, b) ~~metastatického melanomu u neskvamózních karcinomů~~ **dospělých pacientů, kteří doposud nebyli léčeni systémovou protinádorovou léčbou pro inoperabilní, pokročilé či metastatické onemocnění;** **4) v nádorovém genomu vyloučeny aberace EGFR/ALK;** c) ~~monoterapii k adjuvantní léčbě melanomu stadia III u dospělých s postižením lymfatických uzlin, kteří podstoupili kompletní resekci. Pro úhradu ve~~

všech indikacích musí být kumulativně splněny následující podmínky (pokud není dále uvedeno jinak): a) pacient má výkonnostní stav pacienta **0 - 1** dle ECOG je 0-1; d) **ECOG; b) pacient** nevykazuje přítomnost symptomatických **klinicky aktivních** mozkových metastáz nebo jsou **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) nádorové elementy exprimují PD-L1 s TPS větším nebo rovným 50 % (při použití v léčbě NSCLC); f) pacient nevykazuje přítomnost intersticiální plicní choroby (při použití v léčbě NSCLC); g) pacient není dlouhodobě léčen systémovými kortikosteroidy v dávce prednisonu nad 10 mg denně či jeho ekvivalentu (či odpovídajícím ekvivalentem) nebo jinou imunosupresivní léčbou; f) **h) 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) i) 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 2,0x 10⁹ na devátou /l, devátou/l, popřípadě počet leukocytů větší nebo roven 2,0x 10⁹ na devátou/l (při použití v léčbě NSCLC), počet neutrofilů větší nebo roven 1,5x 10⁹ na devátou /l, devátou/l, počet trombocytů větší nebo roven 100x 10⁹ 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~~ **inumo-onkologické** terapie. Z prostředků veřejného zdravotního pojištění je **v indikaci NSCLC (monoterapie NSCLC, kombinace s pemetrexedem a platinou u neskvamózního NSCLC)** hrazeno podání maximálně 35 cyklů léčby pembrolizumabem. **V případě nutnosti ukončení léčby jedné složky z podávané kombinace z důvodu její netolerance je možné pokračovat v podávání ostatních léčiv. V adjuvantní léčbě dospělých pacientů s maligním melanomem je hrazena délka léčby maximálně po dobu 12 měsíců od jejího zahájení.******